

## QUY ĐỊNH ĐƯỢC ỦY QUYỀN CỦA ỦY BAN (EU) 2021/1698 ngày 13 tháng 7 năm

2021

Bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng với các yêu cầu về thủ tục công nhận các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát đối với các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất được chứng nhận hữu cơ và đối với các sản phẩm hữu cơ ở các nước thứ ba, cùng với các quy tắc về việc giám sát và kiểm soát cũng như các hành động khác mà các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát đó phải thực hiện.

(Văn bản có liên quan đến Khu vực Kinh tế Châu Âu)

ỦY BAN CHÂU ÂU,

Căn cứ vào Hiệp ước về chức năng của Liên minh châu Âu,

Căn cứ vào Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 30 tháng 5 năm 2018 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 ( 1 ), và đặc biệt là Điều 22(1) kết hợp với Điều 45(3) và điểm (b) của Điều 46(7) của điều đó,

Trong khi:

- (1) Theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848, Ủy ban có thể công nhận các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát có thẩm quyền thực hiện kiểm soát các sản phẩm hữu cơ nhập khẩu và cấp giấy chứng nhận hữu cơ ở các nước thứ ba.
- (2) Để đảm bảo sự đối xử bình đẳng giữa các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát đệ trình yêu cầu công nhận lên Ủy ban, Quy định này cần quy định các yêu cầu về thủ tục phải được đáp ứng khi yêu cầu công nhận ban đầu, hoặc khi yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận của họ sang một quốc gia thứ ba hoặc một loại sản phẩm khác. Cụ thể, Quy định này cần quy định rõ thông tin cần được đưa vào hồ sơ kỹ thuật là một phần của yêu cầu công nhận.
- (3) Chương VI của Quy định (EU) 2018/848, quy định các điều khoản về kiểm soát các nhà điều hành được chứng nhận và các nghĩa vụ khác của các nhà điều hành đó trong Liên minh, không áp dụng cho các nhà điều hành ở các nước thứ ba. Ngoài ra, sản xuất hữu cơ trong Liên minh phải chịu sự kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện theo Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ( 2 ) để xác minh việc tuân thủ các quy tắc về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn sản phẩm hữu cơ. Do đó, để đảm bảo một cách tiếp cận nhất quán, Quy định này cần đưa ra các quy tắc về việc kiểm soát các nhà điều hành ở các nước thứ ba do các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 thực hiện, tương tự như các điều khoản liên quan của Chương VI của Quy định đó và Quy định (EU) 2017/625. Cũng cần phải đưa ra các điều khoản liên quan đến một số khía cạnh của việc kiểm soát đặc thù đối với việc chứng nhận các nhà điều hành ở các nước thứ ba, ví dụ, liên quan đến việc xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh.

( 1 ) OJ L 150, 14.6.2018, tr. 1.

( 2 ) Quy định (EU) 2017/625 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng ngày 15 tháng 3 năm 2017 về kiểm soát chính thức và các hoạt động chính thức khác được thực hiện để đảm bảo việc áp dụng luật thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, các quy tắc về sức khỏe và phúc lợi động vật, sức khỏe thực vật và các sản phẩm bảo vệ thực vật, sửa đổi các Quy định (EC) số 999/2001, (EC) số 396/2005, (EC) số 1069/2009, (EC) số 1107/2009, (EU) Nghị định số 1151/2012, (EU) số 652/2014, (EU) 2016/429 và (EU) 2016/2031 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng, Quy định của Hội đồng (EC) số 1/2005 và (EC) số 1099/2009 và Chỉ thị của Hội đồng 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC và 2008/120/EC, và bãi bỏ Quy định (EC) số 854/2004 và (EC) số 882/2004 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng, Chỉ thị của Hội đồng 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC và 97/78/EC và Quyết định của Hội đồng 92/438/EEC (Quy định về Kiểm soát Chính thức) (OJ L 95, 7.4.2017, trang 1).

- (4) Liên quan đến các nhóm nhà điều hành, theo điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 thì các quy định của Quy định đó liên quan đến các nhóm nhà điều hành cũng áp dụng cho các nhóm nhà điều hành ở các nước thứ ba. Do đó, cần làm rõ rằng các điều khoản được quy định trong các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo Quy định (EU) 2018/848 áp dụng cho các nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba.
- (5) Để Ủy ban có thể thực hiện việc giám sát đối với các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận là có thẩm quyền thực hiện kiểm soát và cấp chứng chỉ ở các nước thứ ba, các cơ quan này cần phải nộp báo cáo thường niên cho Ủy ban, trong đó nêu rõ thông tin về các hoạt động kiểm soát và việc thực hiện các quy định nội bộ. Quy định này cần nêu rõ những thông tin cần được đưa vào báo cáo thường niên đó.
- (6) Để thực hiện việc áp dụng các quy định chi tiết về sản xuất tảo và động vật nuôi trồng thủy sản được quy định trong Quy định (EU) 2018/848 và đặc biệt là trong Phụ lục II của Quy định đó, cần thiết lập một số thủ tục để các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát ở các nước thứ ba thực hiện các nghĩa vụ này.
- (7) Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát nên thiết lập các thủ tục để đảm bảo việc trao đổi thông tin giữa họ và Ủy ban cũng như với các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát khác, cơ quan công nhận và các quốc gia thành viên. Việc liên lạc như vậy nên được thực hiện thông qua một hệ thống máy tính do Ủy ban cung cấp, cho phép trao đổi tài liệu và thông tin điện tử.
- (8) Ngoài các quy định về vi phạm được nêu trong Quy định (EU) 2018/848, cần phải có quy định về việc tiến hành điều tra các trường hợp nghi ngờ và xác định vi phạm, và đặt ra các yêu cầu liên quan, bao gồm cả việc cần phải xây dựng một danh mục các biện pháp.
- (9) Từ điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848, có thể thấy rằng các quy định về biện pháp phòng ngừa và biện pháp cần thực hiện trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác định không tuân thủ được nêu trong Quy định đó, và các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo đó, áp dụng cho các nước thứ ba. Do đó, cần thiết phải đưa ra các quy tắc cần thiết liên quan đến các nước thứ ba và tình hình cụ thể của họ.
- (10) Chương III của Quy định (EU) 2018/848 và các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo đó quy định các quy tắc về thời kỳ chuyển đổi và công nhận hồi tố các giai đoạn trước đó. Việc chuyển đổi sang phương pháp sản xuất hữu cơ yêu cầu một số giai đoạn thích ứng của tất cả các phương tiện đang sử dụng. Thời kỳ chuyển đổi bắt buộc bắt đầu sớm nhất sau khi người vận hành liên quan đã thông báo hoạt động cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan quản lý. Ngoài lệ, và trong một số điều kiện nhất định, một giai đoạn trước đó có thể được công nhận hồi tố là một phần của thời kỳ chuyển đổi. Các tài liệu mà người vận hành ở nước thứ ba phải nộp cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan quản lý để công nhận hồi tố một giai đoạn trước đó cần được quy định rõ.
- (11) Hơn nữa, cần phải đưa ra một số yêu cầu báo cáo liên quan đến các quy tắc sản xuất chung cũng như một số trường hợp ngoại lệ hoặc ủy quyền cụ thể theo Quy định (EU) 2018/848.
- (12) Tương tự như các quy tắc được quy định trong Quy định được Ủy ban ủy quyền (EU) 2020/2146 ( 3 ) đối với các quốc gia thành viên, Quy định này cần xác định các điều kiện mà theo đó việc miễn trừ đối với các trường hợp thảm khốc xảy ra ở các nước thứ ba có thể được cấp và vai trò cũng như nghĩa vụ của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trong vấn đề đó.

---

( 3 ) Quy định được ủy quyền của Ủy ban (EU) 2020/2146 ngày 24 tháng 9 năm 2020 bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng liên quan đến các quy tắc sản xuất đặc biệt trong sản xuất hữu cơ (OJ L 428, 18.12.2020, tr. 5).

(13) Các quy tắc sản xuất chi tiết được nêu trong Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đề cập đến một số nhiệm vụ và nghĩa vụ của các cơ quan có thẩm quyền tại các quốc gia thành viên. Vì các quy tắc đó được áp dụng tương tự cho các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận là có thẩm quyền thực hiện kiểm soát các sản phẩm hữu cơ nhập khẩu và cấp giấy chứng nhận hữu cơ ở các nước thứ ba, nên cần làm rõ rằng một số tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền hoặc các quốc gia thành viên nên được hiểu là các tham chiếu đến các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848.

(14) Vì lợi ích của sự rõ ràng và tính chắc chắn về mặt pháp lý, Quy định này sẽ có hiệu lực kể từ ngày Quy định có hiệu lực.  
(EU) 2018/848,

ĐÃ THÔNG QUA QUY ĐỊNH NÀY:

## CHƯƠNG I

### CÁC YÊU CẦU VỀ THỦ TỤC ĐỀ CÔNG NHẬN CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CÁC TỔ CHỨC KIỂM SOÁT

#### Điều 1

Các yêu cầu được đề cập trong điểm (n) của Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848

1. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải gửi yêu cầu công nhận được đề cập trong Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848 bằng cách sử dụng mẫu do Ủy ban cung cấp. Chỉ những yêu cầu hoàn chỉnh mới được xem xét.

2. Hồ sơ kỹ thuật được đề cập trong Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848 phải chứa các thông tin sau bằng một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh:

(a) các thông tin sau đây về cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát:

- (i) tên;
- (ii) địa chỉ gửi thư;
- (iii) số điện thoại;
- (iv) điểm liên hệ qua email;
- (v) đối với các cơ quan kiểm soát, tên của cơ quan chứng nhận của họ;

(b) tổng quan về các hoạt động dự định của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát tại nước thứ ba hoặc các nước thứ ba có liên quan, bao gồm chỉ dẫn về các sản phẩm hữu cơ, cùng với mã Danh pháp Kết hợp (CN) của chúng theo Quy định của Hội đồng (EEC) số 2658/87 ( 4 ), được phân bổ theo loại sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848, dự định được nhập khẩu vào Liên minh theo điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong năm hoạt động đầu tiên sau khi được công nhận bởi Nhiệm vụ;

(c) mô tả về cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát liên quan đến:

- (i) cấu trúc và kích thước của nó;
- (ii) hệ thống quản lý CNTT của nó;
- (iii) các văn phòng chi nhánh của nó, nếu có;
- (iv) loại hình hoạt động của nó, bao gồm cả các hoạt động được ủy quyền, nếu có;
- (v) sơ đồ tổ chức của nó;
- (vi) quản lý chất lượng của nó;

(d) các thủ tục chứng nhận, đặc biệt là việc cấp hoặc từ chối, đình chỉ hoặc thu hồi chứng chỉ được đề cập đến điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848;

( 4 ) Quy định của Hội đồng (EEC) số 2658/87 ngày 23 tháng 7 năm 1987 về danh mục thuế quan và thống kê và về Biểu thuế hải quan chung (OJ L 256, 7.9.1987, trang 1).

- (e) việc dịch các quy tắc sản xuất và các biện pháp kiểm soát được quy định trong Quy định (EU) 2018/848 và các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo đó sang các ngôn ngữ mà các nhà điều hành hợp đồng ở các nước thứ ba mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát yêu cầu công nhận có thể hiểu được;
- (f) các tài liệu chứng minh rằng các tiêu chí được nêu trong Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 được đáp ứng, đặc biệt là bản sao giấy chứng nhận công nhận do cơ quan công nhận cấp, bao gồm tất cả các loại sản phẩm được yêu cầu công nhận;
- (g) các thủ tục mô tả chi tiết hoạt động và việc thực hiện các biện pháp kiểm soát được thiết lập theo Quy định này, bao gồm, nếu có liên quan, các đặc thù kiểm soát đối với nhóm nhà điều hành;
- (h) Danh mục các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp vi phạm đã được xác định như quy định tại Điều 22 của Văn bản này. Quy định;
- (i) bản sao của báo cáo đánh giá gần đây nhất được đề cập trong tiểu đoạn thứ hai của Điều 46(4) của Quy định (EU) 2018/848, do cơ quan kiểm định hoặc, nếu thích hợp, do cơ quan có thẩm quyền lập, chứa thông tin được đề cập trong Phần A của Phụ lục I của Quy định này, bao gồm báo cáo kiểm toán chứng kiến về cuộc kiểm toán chứng kiến được thực hiện trong vòng hai năm trước khi nộp yêu cầu công nhận, và đưa ra các đảm bảo sau:
- (i) cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã được đánh giá một cách thỏa đáng về khả năng đảm bảo rằng các sản phẩm nhập khẩu từ nước thứ ba đáp ứng các điều kiện được nêu trong điểm (a), (b)(i) và (c) của Điều 45(1) và trong Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848;
- (ii) cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có năng lực và thẩm quyền để thực hiện hiệu quả các yêu cầu kiểm soát và đáp ứng các tiêu chí được quy định tại Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 và trong văn bản này. Quy định tại mỗi quốc gia thứ ba mà nước này yêu cầu được công nhận;
- (j) bằng chứng cho thấy cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đã thông báo các hoạt động của mình cho các cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba liên quan và cam kết tuân thủ các yêu cầu pháp lý do các cơ quan của nước thứ ba liên quan đặt ra;
- (k) địa chỉ trang web, với nội dung có sẵn bằng ít nhất một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh và cũng dễ hiểu đối với các nhà điều hành hợp đồng, nơi có thể tìm thấy danh sách được đề cập trong điểm (a) của Điều 17 của Quy định này;
- (l) cam kết của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát về việc cho phép các chuyên gia độc lập do Ủy ban chỉ định tiếp cận tất cả các văn phòng và cơ sở của mình, đồng thời lưu giữ và truyền đạt tất cả thông tin liên quan đến các hoạt động kiểm soát của mình tại nước thứ ba có liên quan;
- (m) một tuyên bố của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát rằng cơ quan này chưa bị Ủy ban thu hồi, hoặc bị bất kỳ cơ quan công nhận nào thu hồi hoặc đình chỉ trong 24 tháng trước khi họ yêu cầu công nhận đối với quốc gia thứ ba và/hoặc loại sản phẩm mà họ yêu cầu công nhận. Yêu cầu này không áp dụng trong trường hợp thu hồi theo điểm (k) của Điều 46(2a) của Quy định (EU) 2018/848;
- (n) bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, hoặc tổ chức chứng nhận cho là có liên quan.
3. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải cung cấp bất kỳ thông tin bổ sung nào mà Ủy ban yêu cầu nhằm mục đích công nhận.

4. Nếu Ủy ban nhận thấy thông tin được cung cấp theo khoản 2 hoặc 3 không đầy đủ, lỗi thời hoặc Nếu không đạt yêu cầu, họ sẽ từ chối yêu cầu công nhận.

## Điều 2

### Mở rộng phạm vi công nhận

Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 có thể gửi yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận của mình sang một quốc gia thứ ba khác hoặc sang một loại sản phẩm khác bằng cách sử dụng mô hình do Ủy ban cung cấp.

Yêu cầu mở rộng phạm vi công nhận phải bao gồm việc cập nhật các phần liên quan của hồ sơ kỹ thuật được đề cập trong Điều 1(2) với thông tin thích hợp về quốc gia thứ ba bổ sung hoặc loại sản phẩm bổ sung thuộc phạm vi mở rộng.

## CHƯƠNG II

### GIÁM SÁT CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ CÁC TỔ CHỨC KIỂM SOÁT BỞI ỦY BAN

#### Điều 3

Các yêu cầu chung về giám sát đối với các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát

1. Các hoạt động giám sát của Ủy ban đối với các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 sẽ tập trung vào việc đánh giá hiệu quả hoạt động của các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát, có tính đến kết quả công việc của các cơ quan công nhận được đề cập tại điểm (d) của Điều 46(2) của Quy định đó.

2. Cường độ và tần suất các hoạt động giám sát do Ủy ban thực hiện sẽ được điều chỉnh theo mức độ rủi ro không tuân thủ theo Điều 46(6) của Quy định (EU) 2018/848.

3. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 phải duy trì khả năng đáp ứng các điều kiện và tiêu chí được nêu trong các điểm (a), (b)(i) và (c) của Điều 45(1) và Điều 46(2) của Quy định đó như được nêu trong hồ sơ kỹ thuật tại thời điểm được công nhận. Họ cũng phải duy trì năng lực và thẩm quyền để thực hiện các yêu cầu, điều kiện và biện pháp kiểm soát được nêu trong Điều 46(2) và (6) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này.

Vì mục đích đó, họ sẽ phải chứng minh:

(a) rằng họ đã thực hiện các hoạt động của mình một cách hiệu quả theo các điều kiện và tiêu chí được đề cập trong mục đầu tiên của tiểu đoạn; và

(b) việc tuân thủ các quy trình vận hành và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát của họ.

4. Để phục vụ cho báo cáo thường niên, các cơ quan kiểm soát phải đảm bảo rằng việc kiểm toán chứng kiến được thực hiện theo Mục 1 và Mục 2 của Phần B Phụ lục I của Quy định này và các quy tắc sau:

(a) khoảng thời gian giữa hai lần kiểm toán chứng kiến không được vượt quá 4 năm;

(b) số lượng cuộc kiểm toán chứng kiến được thực hiện cho yêu cầu công nhận ban đầu sẽ không được tính vào tổng số cuộc kiểm toán chứng kiến phải được thực hiện trong 4 năm được đề cập ở điểm (a);

(c) cần tiến hành thêm một cuộc kiểm toán nhân chứng nữa:

(i) cứ 2 năm một lần tại các nước thứ ba nơi sản phẩm có rủi ro cao được đề cập trong Điều 8 được sản xuất hoặc đã xử lý;

(ii) cứ mỗi 10 quốc gia thứ ba được công nhận. Cuộc kiểm toán chứng nhân bổ sung này sẽ được thực hiện trong vòng 4 năm;

(d) cần thực hiện thêm các cuộc kiểm toán nhân chứng theo yêu cầu của Ủy ban hoặc cơ quan kiểm định dựa trên rủi ro. Phân tích cụ thể các yếu tố sau:

(i) số lượng thanh tra viên;

(ii) số lượng người vận hành;

(iii) loại hình hoạt động do các nhà điều hành thực hiện;

(iv) số lượng cuộc kiểm toán chứng thực do cơ quan kiểm định thực hiện;

(v) những bất thường liên quan đến các cơ quan kiểm soát;

- (vi) số lượng nhóm nhà điều hành được chứng nhận và quy mô của các nhóm đó;
- (vii) những phát hiện quan trọng đối với các cơ quan kiểm soát hoặc thanh tra viên cụ thể;
- (viii) bản chất của sản phẩm và rủi ro gian lận;
- (ix) Phản hồi của Ủy ban dựa trên báo cáo thường niên trước đó của cơ quan kiểm soát;
- (x) nghi ngờ gian lận của các nhà điều hành.
- (xi) khối lượng sản phẩm nhập khẩu từ nước thứ ba vào Liên minh và hoạt động của cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát tại các nước thứ ba được công nhận.

5. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát phải nộp tài liệu về quy trình phân tích rủi ro của mình theo yêu cầu của Ủy ban.

6. Để giám sát các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được Ủy ban công nhận, hai quốc gia thành viên có thể hỗ trợ các cơ quan này với tư cách là đồng báo cáo viên trong việc xem xét các hồ sơ kỹ thuật do các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát đệ trình để được công nhận lần đầu hoặc mở rộng phạm vi công nhận, quản lý và xem xét danh sách các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận, và đánh giá hiệu quả hoạt động, bao gồm cả báo cáo thường niên, của các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát.

7. Ủy ban có thể phân bổ các yêu cầu giữa các quốc gia thành viên theo tỷ lệ số phiếu bầu của mỗi quốc gia thành viên trong Ủy ban về sản xuất hữu cơ.

#### Điều 4

##### Báo cáo thường niên

Trước ngày 28 tháng 2 hàng năm, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải nộp báo cáo thường niên cho Ủy ban.

Báo cáo thường niên đó phải nêu rõ các hoạt động của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trong năm trước theo Phụ lục II.

Văn bản này phải được nộp bằng một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh và bằng tiếng Anh nếu ngôn ngữ chính thức được chọn không phải là tiếng Anh.

#### Điều 5

##### Kiểm tra và thanh tra tại chỗ

1. Ủy ban sẽ thường xuyên tổ chức các cuộc kiểm tra và/hoặc đánh giá tại chỗ dựa trên rủi ro đối với các cơ quan và tổ chức kiểm soát để đánh giá chất lượng và hiệu quả của các biện pháp kiểm soát do mỗi cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát thực hiện. Các cuộc kiểm tra và đánh giá này có thể được phối hợp với cơ quan thẩm định có liên quan. Ủy ban có thể được các chuyên gia độc lập tháp tùng trong các cuộc kiểm tra và đánh giá tại chỗ này.

2. Ủy ban có thể yêu cầu bất kỳ thông tin bổ sung nào, bao gồm việc trình bày một hoặc nhiều báo cáo kiểm tra tại chỗ đặc biệt do các chuyên gia độc lập do Ủy ban chỉ định lập ra.

3. Việc kiểm tra và thanh tra tại chỗ có thể bao gồm:

- (a) chuyển thăm các văn phòng hoặc cơ sở của các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát, các dịch vụ thuê ngoài của họ và các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thuộc quyền kiểm soát của họ, trong Liên minh và ở các nước thứ ba;
- (b) rà soát tài liệu liên quan mô tả cấu trúc, hoạt động và quản lý chất lượng của các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;
- (c) rà soát hồ sơ nhân viên, bao gồm bằng chứng về năng lực, hồ sơ đào tạo và xung đột lợi ích.  
Các báo cáo và hồ sơ về việc đánh giá và giám sát nhân viên;

- (d) kiểm tra hồ sơ của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành để xác minh việc xử lý các trường hợp không tuân thủ và khiếu nại, tần suất kiểm soát tối thiểu, việc sử dụng phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro trong việc tiến hành kiểm tra, việc thực hiện các chuyến thăm theo dõi và các chuyến thăm không báo trước, chính sách lấy mẫu và việc trao đổi thông tin với các cơ quan kiểm soát và cơ quan chức năng khác;
- (e) kiểm toán rà soát, là việc kiểm tra các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành để xác minh việc tuân thủ các thủ tục kiểm soát tiêu chuẩn và đánh giá rủi ro của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát và để xác minh hiệu quả của chúng, có tính đến sự thay đổi tình hình của các nhà điều hành kể từ lần kiểm tra gần nhất của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;
- (f) kiểm toán chứng kiến, là việc đánh giá hiệu quả hoạt động kiểm tra thực địa do thanh tra viên của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thực hiện.

## Điều 6

*Kiểm tra khả năng truy xuất nguồn gốc*

Ủy ban có thể thực hiện kiểm tra truy xuất nguồn gốc đối với các sản phẩm hoặc lô hàng nằm trong phạm vi công nhận của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848.

Để phục vụ mục đích truy tìm các thành phần hoặc các giai đoạn sản xuất của một sản phẩm hữu cơ, Ủy ban có thể yêu cầu thông tin từ các cơ quan có thẩm quyền hoặc từ các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát tham gia vào việc kiểm soát các sản phẩm thuộc phạm vi giám sát của họ.

Ủy ban có thể thực hiện kiểm tra nguồn gốc dựa trên đánh giá rủi ro hàng năm do Ủy ban thực hiện, các khiếu nại nhận được từ Ủy ban hoặc các quốc gia thành viên, hoặc một cách ngẫu nhiên.

Ủy ban sẽ thực hiện kiểm tra nguồn gốc xuất xứ trong khung thời gian do Ủy ban quy định, và khung thời gian này sẽ được thông báo kịp thời cho các cơ quan có thẩm quyền, cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát có liên quan.

## Điều 7

*Yêu cầu đặc biệt của Ủy ban*

Ủy ban có thể, bất cứ lúc nào, dựa trên phân tích chuyên sâu chứng minh sự cần thiết, đưa ra các yêu cầu thông tin đột xuất cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát.

## Điều 8

*Danh sách các sản phẩm có rủi ro cao*

Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát hoạt động đối với các nước thứ ba sẽ áp dụng Điều 9(8), đoạn thứ hai và Điều 12(5) và 16(6) của Quy định này đối với các sản phẩm có rủi ro cao có nguồn gốc từ các nước thứ ba được liệt kê trong một văn bản thực thi được thông qua theo Điều 46(8) của Quy định (EU) 2018/848 trên cơ sở lựa chọn được thực hiện sau các vi phạm lớn, nghiêm trọng hoặc lặp đi lặp lại ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi hoặc sản xuất.

## CHƯƠNG III

KIỂM SOÁT ĐỐI VỚI NGƯỜI VẬN HÀNH VÀ NHÓM NGƯỜI VẬN HÀNH BỞI CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ  
CƠ QUAN KIỂM SOÁT

## Điều 9

## Điều khoản chung

1. Các biện pháp kiểm soát do các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát thực hiện để xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 của các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác ở các nước thứ ba phải bao gồm:

- (a) việc xác minh việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa và đề phòng, như được đề cập trong Điều 9(6) và trong Điều 28 của Quy định (EU) 2018/848, ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;
- (b) trường hợp cơ sở sản xuất bao gồm các đơn vị sản xuất phi hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp, quy trình hoặc sắp xếp hiện hành nhằm đảm bảo sự tách biệt rõ ràng và hiệu quả giữa các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang trong quá trình chuyển đổi và phi hữu cơ, cũng như giữa các sản phẩm tương ứng do các đơn vị đó sản xuất, và các chất và sản phẩm được sử dụng cho các đơn vị sản xuất hữu cơ, đang trong quá trình chuyển đổi và phi hữu cơ. Việc xác minh này bao gồm kiểm tra các lô đất mà giai đoạn trước đó đã được ghi nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi, và kiểm tra các đơn vị sản xuất phi hữu cơ;
- (c) Trường hợp các sản phẩm hữu cơ, sản phẩm đang trong quá trình chế biến và sản phẩm phi hữu cơ được các nhà điều hành thu gom đồng thời, được chế biến hoặc lưu trữ trong cùng một đơn vị, khu vực hoặc cơ sở chế biến, hoặc được vận chuyển đến các nhà điều hành hoặc đơn vị khác, việc xác minh hồ sơ và các biện pháp, quy trình hoặc sắp xếp hiện có để đảm bảo rằng các hoạt động được thực hiện tách biệt theo địa điểm hoặc thời gian, các biện pháp vệ sinh phù hợp và các biện pháp ngăn ngừa việc thay thế sản phẩm được thực hiện, các sản phẩm hữu cơ và sản phẩm đang trong quá trình chế biến được nhận dạng mọi lúc, các sản phẩm hữu cơ, sản phẩm đang trong quá trình chế biến và sản phẩm phi hữu cơ được lưu trữ, trước và sau các hoạt động chế biến, tách biệt theo địa điểm hoặc thời gian, và việc truy xuất nguồn gốc của từng lô hàng từ các thửa đất riêng lẻ đến trung tâm thu gom đã được đảm bảo.

2. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát sẽ tiến hành kiểm tra việc xác minh tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 đối với tất cả các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành ở các nước thứ ba một cách thường xuyên, dựa trên cơ sở rủi ro và với tần suất thích hợp, trong suốt toàn bộ quy trình ở tất cả các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối trên cơ sở khả năng không tuân thủ được xác định tại điểm (57) của Điều 3 của Quy định (EU) 2018/848, được xác định dựa trên các yếu tố sau:

- (a) loại hình, quy mô, bao gồm cả các thửa đất mới được bổ sung, và cơ cấu của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành, cũng như Số lượng thành viên mới gia nhập nhóm các nhà điều hành;
- (b) vị trí và độ phức tạp của các hoạt động hoặc nghiệp vụ của các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành;
- (c) khoảng thời gian mà các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đã tham gia vào sản xuất hữu cơ, chuẩn bị và phân phối;
- (d) kết quả của các cuộc kiểm tra được thực hiện theo Điều này, đặc biệt là về việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
- (e) trong trường hợp một nhóm các nhà điều hành, kết quả của các cuộc kiểm tra nội bộ được thực hiện theo các quy trình đã được lập thành văn bản của hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm các nhà điều hành;
- (f) liệu công ty mẹ có bao gồm các đơn vị sản xuất phi hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi hay không;
- (g) loại, số lượng và giá trị của sản phẩm;
- (h) nguy cơ trộn lẫn sản phẩm hoặc nhiễm bẩn bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép;
- (i) việc áp dụng các ngoại lệ hoặc miễn trừ đối với các quy tắc bởi các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành;
- (j) các điểm quan trọng dẫn đến việc không tuân thủ ở mọi giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;
- (k) các hoạt động thầu phụ;

(l) liệu các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có thay đổi cơ quan kiểm soát chứng nhận hoặc cơ quan kiểm soát của họ hay không;

(m) bất kỳ thông tin nào cho thấy khả năng người tiêu dùng có thể bị đánh lừa;

(n) bất kỳ thông tin nào có thể cho thấy sự không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848.

3. Điều 2 của Quy định được Ủy ban ủy quyền (EU) 2021/771 ( 5 ) và Điều 4, 5 và 6 của Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2021/279 ( 6 ) sẽ được áp dụng tương tự đối với các biện pháp kiểm soát đối với các nhóm nhà điều hành ở nước thứ ba.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải tiến hành xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 đối với tất cả các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác ít nhất một lần mỗi năm. Việc xác minh tuân thủ phải bao gồm kiểm tra thực địa tại chỗ.

5. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng mỗi năm thực hiện ít nhất 10% các hoạt động kiểm soát bổ sung so với những hoạt động được đề cập tại khoản 4. Trong tất cả các cuộc kiểm tra thực địa do cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thực hiện, ít nhất 10% phải được thực hiện mà không cần báo trước.

6. Các biện pháp kiểm soát được thực hiện nhằm theo dõi trường hợp nghi ngờ hoặc xác định vi phạm sẽ không được tính vào các biện pháp kiểm soát bổ sung được đề cập trong đoạn 5.

7. Hàng năm, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải kiểm tra lại ít nhất 5% số thành viên của một nhóm các nhà điều hành, nhưng không ít hơn 10 thành viên. Trường hợp nhóm các nhà điều hành có 10 thành viên trở xuống, tất cả các thành viên đều phải được kiểm tra lại.

8. Cơ quan kiểm soát hoặc đơn vị kiểm soát sẽ tiến hành kiểm tra thực địa và lấy mẫu vào thời điểm thích hợp nhất để xác minh việc tuân thủ các điểm kiểm soát quan trọng.

Đối với các sản phẩm có rủi ro cao được đề cập trong Điều 8, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải tiến hành ít nhất hai cuộc kiểm tra thực địa mỗi năm đối với các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành. Một trong hai cuộc kiểm tra thực địa này phải được tiến hành mà không cần báo trước.

9. Trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành vận hành nhiều đơn vị sản xuất hoặc cơ sở, bao gồm cả các trung tâm thu mua và thu gom, thì tất cả các đơn vị sản xuất hoặc cơ sở, bao gồm cả các trung tâm thu mua và thu gom, được sử dụng cho các sản phẩm phi hữu cơ cũng phải tuân thủ các yêu cầu kiểm soát được quy định tại khoản 4.

10. Việc cấp hoặc gia hạn giấy chứng nhận được đề cập tại điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 sẽ dựa trên kết quả xác minh sự tuân thủ được đề cập trong Điều này.

#### Điều 10

Kiểm tra chứng nhận của người vận hành hoặc nhóm người vận hành.

1. Trước khi chấp nhận cấp chứng nhận cho các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng... Các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã cung cấp những thông tin sau:

(a) một văn bản dưới dạng bản tuyên bố có chữ ký, trong đó nêu rõ:

(i) mô tả về đơn vị sản xuất hữu cơ và/hoặc đang trong quá trình chuyển đổi và, nếu có liên quan, về các đơn vị sản xuất phi hữu cơ và các hoạt động sẽ được thực hiện theo Quy định (EU) 2018/848;

( 5 ) Quy định được ủy quyền của Ủy ban (EU) 2021/771 ngày 21 tháng 1 năm 2021 bổ sung Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng bằng cách quy định các tiêu chí và điều kiện cụ thể cho việc kiểm tra tài khoản chứng tử trong khuôn khổ kiểm soát chính thức trong sản xuất hữu cơ và kiểm soát chính thức các nhóm nhà điều hành (OJ L 165, 11.5.2021, tr. 25).

( 6 ) Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2021/279 ngày 22 tháng 2 năm 2021 quy định các quy tắc chi tiết để thực hiện Quy định (EU) 2018/848 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng về kiểm soát và các biện pháp khác đảm bảo truy xuất nguồn gốc và tuân thủ trong sản xuất hữu cơ và ghi nhãn sản phẩm hữu cơ (OJ L 62, 23.2.2021, tr. 6).

- (ii) các biện pháp thích hợp cần thực hiện ở cấp đơn vị và/hoặc cơ sở sản xuất hữu cơ và/hoặc đang trong quá trình chuyển đổi và/hoặc các hoạt động nhằm đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
- (iii) các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm nguy cơ ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép và các biện pháp vệ sinh cần thực hiện trong suốt các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị và phân phối;
- (b) xác nhận rằng các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành chưa được cơ quan kiểm soát khác chứng nhận liên quan đến các hoạt động được thực hiện tại cùng một quốc gia thứ ba về cùng loại sản phẩm, kể cả trong trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành hoạt động ở các giai đoạn sản xuất, chuẩn bị hoặc phân phối khác nhau;
- (c) xác nhận của các thành viên trong một nhóm các nhà điều hành rằng họ chưa được chứng nhận riêng lẻ cho cùng một hoạt động đối với một sản phẩm nhất định thuộc phạm vi chứng nhận của nhóm các nhà điều hành mà họ thuộc về;
- (d) một cam kết có chữ ký, theo đó các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành cam kết:
- (i) cho phép cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát tiếp cận tất cả các bộ phận của tất cả các đơn vị sản xuất và tất cả các cơ sở để phục vụ mục đích kiểm soát, cũng như các tài khoản và các tài liệu hỗ trợ liên quan;
- (ii) cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát bất kỳ thông tin nào cần thiết cho mục đích kiểm soát;
- (iii) nộp kết quả kiểm định chất lượng của mình khi được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát yêu cầu.
- chương trình;
- (iv) thông báo cho người mua sản phẩm bằng văn bản và không chậm trễ quá mức, và trao đổi thông tin liên quan với cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, trong trường hợp có nghi ngờ về việc không tuân thủ được chứng minh, nghi ngờ về việc không tuân thủ không thể loại bỏ, hoặc việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm liên quan đã được xác định;
- (v) chấp nhận việc chuyển giao hồ sơ kiểm soát trong trường hợp thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát hoặc, trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cuối cùng sẽ lưu giữ hồ sơ kiểm soát trong 5 năm;
- (vi) thông báo ngay lập tức cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trong trường hợp rút khỏi sản xuất hữu cơ;
- (vii) trong trường hợp các nhà thầu phụ của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành chịu sự kiểm soát của các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát khác nhau, thì phải chấp nhận việc trao đổi thông tin giữa các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát đó;
- (viii) thực hiện các hoạt động theo quy định về sản xuất hữu cơ;
- (ix) chấp nhận việc thi hành các biện pháp khắc phục do cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan quản lý thiết lập trong sự kiện vi phạm quy định.

2. Trước khi cấp chứng nhận cho các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải xác minh:

- (a) rằng các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành tuân thủ Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó. Việc xác minh phải bao gồm ít nhất một cuộc kiểm tra thực tế tại chỗ;
- (b) rằng, trong trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành giao thầu bất kỳ hoạt động nào của mình cho bên thứ ba, cả các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành và các bên thứ ba được giao thầu các hoạt động đó đều phải được các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận chứng nhận rằng họ tuân thủ Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó, trừ khi các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thông báo cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan rằng họ vẫn chịu trách nhiệm về sản xuất hữu cơ và họ chưa chuyển giao trách nhiệm đó cho nhà thầu phụ. Trong những trường hợp như vậy, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ xác minh rằng các hoạt động được giao thầu tuân thủ Chương II, III và IV của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 36 của Quy định đó trong bối cảnh các hoạt động kiểm soát mà họ thực hiện đối với các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã giao thầu các hoạt động của họ.

Bên cạnh bất kỳ yếu tố nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thể xem xét là có liên quan, trước khi cấp chứng nhận cho 3. nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác cấp chứng nhận trước đó, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mới phải đánh giá các thông tin sau đây do cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó cung cấp:

- (a) tình trạng và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm các trường hợp giảm phạm vi, đình chỉ và thu hồi như đã đề cập trong Tiêu chuẩn ISO/IEC 17065 của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO);
- (b) báo cáo kiểm tra được thực hiện trong 3 năm trước đó;
- (c) danh sách các trường hợp không tuân thủ và các biện pháp được áp dụng để giải quyết chúng, và thực tế là tất cả các trường hợp không tuân thủ đều đã giải quyết;
- (d) các trường hợp miễn trừ đã được cấp hoặc các yêu cầu miễn trừ đang được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó xử lý;
- (e) thông tin liên quan đến bất kỳ tranh chấp nào đang diễn ra có liên quan đến việc chứng nhận các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành.

Nếu cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát trước đó không chuyển thông tin theo yêu cầu tại Điều 21(5) của Quy định này cho cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới hoặc trong trường hợp có nghi ngờ về thông tin được chuyển, thì cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới sẽ không cấp giấy chứng nhận được đề cập tại điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 cho các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác cho đến khi cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát mới này đã loại bỏ được những nghi ngờ của họ bằng các phương tiện kiểm soát khác.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát không được chứng nhận các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã bị cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó thu hồi trong vòng 2 năm qua, trừ khi việc công nhận cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó đã bị Ủy ban thu hồi theo Điều 46(2a) của Quy định (EU) 2018/848 đối với quốc gia thứ ba và loại sản phẩm cụ thể.

#### Điều 11

##### Các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát

1. Các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát được cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát áp dụng phải bao gồm những điều sau đây:

- (a) kiểm tra xem các bản đồ hoặc sơ đồ có chỉ dẫn hướng chính và vị trí địa lý của các đơn vị sản xuất và cơ sở có phù hợp với Phải được kiểm tra thực tế, theo quy định của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, và phải được cập nhật đầy đủ;
- (b) việc kiểm tra, nếu thích hợp:
  - (i) các đơn vị sản xuất, thiết bị, phương tiện vận chuyển, cơ sở và các địa điểm khác thuộc quyền kiểm soát của người vận hành hoặc nhóm các nhà điều hành;
  - (ii) động vật, thực vật và hàng hóa, bao gồm bán thành phẩm, nguyên liệu thô, thành phần, chất hỗ trợ chế biến và các sản phẩm khác được sử dụng để chuẩn bị và sản xuất hàng hóa hoặc để cho động vật ăn hoặc điều trị, và các chất được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ;
  - (iii) khả năng truy xuất nguồn gốc, ghi nhãn, trình bày, quảng cáo và các vật liệu đóng gói liên quan;
- (c) việc kiểm tra các tài liệu, hồ sơ truy xuất nguồn gốc và các hồ sơ, quy trình và thủ tục khác có liên quan đến việc đánh giá sự tuân thủ Quy định (EU) 2018/848. Điều này bao gồm các tài liệu đi kèm với thực phẩm, thức ăn chăn nuôi và bất kỳ chất hoặc vật liệu nào nhập hoặc xuất khỏi cơ sở;
- (d) phỏng vấn các nhà điều hành và nhân viên của họ;
- (e) lấy mẫu và phân tích trong phòng thí nghiệm;
- (f) việc kiểm tra hệ thống kiểm soát mà các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đã thiết lập, bao gồm cả việc đánh giá về hiệu quả của nó;
- (g) việc kiểm tra các trường hợp không tuân thủ được phát hiện trong các cuộc kiểm tra trước đó và các biện pháp được thực hiện bởi các nhà điều hành hoặc bởi các nhóm nhà điều hành để giải quyết vấn đề đó;
- (h) bất kỳ hành động nào khác cần thiết để xác định các trường hợp không tuân thủ.

2. Việc kiểm tra thực địa hàng năm được đề cập trong Điều 9(4) phải bao gồm kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, được thực hiện bằng cách kiểm tra các tài khoản chứng tử và bất kỳ yếu tố liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho là cần thiết.

3. Để phục vụ cho việc kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng, việc lựa chọn sản phẩm, nhóm sản phẩm và khoảng thời gian kiểm định phải dựa trên đánh giá rủi ro của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát.

4. Ngoài bất kỳ yếu tố liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho là cần thiết, việc kiểm tra khả năng truy xuất nguồn gốc sẽ được thực hiện. Phải bao gồm các yếu tố sau đây được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp, bao gồm cả hồ sơ hàng tồn kho và tài chính:

- (a) tên và địa chỉ của nhà cung cấp và, nếu khác, của chủ sở hữu hoặc người bán, hoặc người xuất khẩu sản phẩm;
- (b) tên và địa chỉ của người nhận hàng và, nếu khác, của người mua hoặc người nhập khẩu sản phẩm;
- (c) giấy chứng nhận của nhà cung cấp theo văn bản thực thi được thông qua theo Điều 45(4) của Quy định (EU) 2018/848;
- (d) thông tin được đề cập trong đoạn đầu tiên của điểm 2.1 Phụ lục III của Quy định (EU) 2018/848;
- (e) mã số lô hàng phù hợp;
- (f) trong trường hợp các nhà chế biến, thông tin cần thiết để cho phép truy xuất nguồn gốc nội bộ và đảm bảo tình trạng hữu cơ của thành phần.

5. Việc kiểm tra cân bằng hàng tồn kho phải bao gồm các yếu tố sau đây, được chứng minh bằng các tài liệu thích hợp, bao gồm cả hồ sơ hàng tồn kho và tài chính, nếu có liên quan:

- (a) bản chất và số lượng sản phẩm được giao cho đơn vị và, nếu có liên quan, các nguyên vật liệu được mua và việc sử dụng các vật liệu đó, và, nếu có liên quan, thành phần của sản phẩm;
- (b) bản chất và số lượng sản phẩm được lưu trữ tại cơ sở, bao gồm cả tại thời điểm kiểm tra thực tế.  
Kiểm tra ngẫu nhiên;
- (c) bản chất và số lượng sản phẩm đã rời khỏi đơn vị của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đến cơ sở hoặc kho chứa hàng của người nhận hàng;
- (d) trong trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành mua hoặc bán sản phẩm mà không lưu trữ hoặc xử lý vật lý sản phẩm đó  
Sản phẩm, bản chất và số lượng sản phẩm đã được mua và bán;
- (e) sản lượng của các sản phẩm thu được, thu gom hoặc gạt hái trong năm trước;
- (f) sản lượng ước tính hoặc thực tế của các sản phẩm thu được, thu gom hoặc gạt hái trong năm hiện tại;
- (g) số lượng và/hoặc trọng lượng gia súc được quản lý trong năm hiện tại và năm trước đó;
- (h) bất kỳ tổn thất, tăng hoặc giảm số lượng sản phẩm ở bất kỳ giai đoạn nào của quá trình sản xuất, chuẩn bị và phân phối;
- (i) tổng sản lượng của trang trại xét về sản phẩm hữu cơ và phi hữu cơ.

#### Điều 12

Lấy mẫu, các phương pháp được sử dụng để lấy mẫu và lựa chọn phòng thí nghiệm để phân tích mẫu.

1. Cơ quan kiểm soát hoặc đơn vị kiểm soát sẽ lấy và phân tích mẫu để phát hiện việc sử dụng các sản phẩm và chất không được phép dùng trong sản xuất hữu cơ, để kiểm tra các kỹ thuật sản xuất không tuân thủ các quy định về sản xuất hữu cơ hoặc để phát hiện khả năng nhiễm bẩn bởi các sản phẩm và chất không được phép dùng trong sản xuất hữu cơ.

2. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải tiến hành lấy mẫu trên ít nhất 5% số lượng các nhà điều hành riêng lẻ thuộc quyền kiểm soát của mình. Đối với một nhóm nhà điều hành, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải tiến hành lấy mẫu trên ít nhất 2% số thành viên của mỗi nhóm.

3. Việc lựa chọn các nhà sản xuất và nhóm nhà sản xuất cần lấy mẫu phải dựa trên đánh giá rủi ro, bao gồm cả khả năng không tuân thủ các quy định về sản xuất hữu cơ, có tính đến tất cả các giai đoạn sản xuất, chế biến và phân phối.

Ngoài tỷ lệ lấy mẫu tối thiểu được quy định tại khoản 2, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải lấy và phân tích mẫu trong mỗi trường hợp nghi ngờ sử dụng các sản phẩm, chất hoặc kỹ thuật không được phép sử dụng cho sản xuất hữu cơ, trừ khi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho rằng đã có đủ bằng chứng mà không cần lấy mẫu.

5. Đối với các sản phẩm có rủi ro cao được đề cập tại Điều 8, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải lấy, ngoài tỷ lệ lấy mẫu quy định tại khoản 2 và 3 Điều này, ít nhất một mẫu thực địa của cây trồng mỗi năm. Mẫu đó phải được lấy từ cây trồng trên đồng ruộng, vào thời điểm thích hợp nhất để phát hiện khả năng sử dụng các chất không được phép theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát. Đối với các đơn vị kinh doanh không trồng trọt, phải lấy mẫu nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trung gian hoặc sản phẩm chế biến có liên quan.

6. Cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát phải đảm bảo các phòng thí nghiệm được sử dụng tuân thủ các quy định sau:

- (a) Chúng là các phòng thí nghiệm được công nhận đáp ứng các yêu cầu áp dụng của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 về 'Tổng quát'.  
các yêu cầu về năng lực của các phòng thí nghiệm thử nghiệm và hiệu chuẩn;
- (b) các cơ quan kiểm định của họ là thành viên ký kết Hiệp định Hợp tác Kiểm định Phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC) lẫn nhau  
Chương trình ghi nhận;
- (c) họ có đủ năng lực phân tích và thử nghiệm và họ có thể đảm bảo rằng các mẫu luôn được thử nghiệm bằng các phương pháp phù hợp nằm trong phạm vi chứng nhận của họ;
- (d) liên quan đến việc kiểm tra dư lượng thuốc trừ sâu, họ được công nhận về quang phổ khí và lỏng để có thể bao gồm danh sách dư lượng thuốc trừ sâu được giám sát theo chương trình kiểm soát đa năm phối hợp của Liên minh được quy định trong Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/533 ( 7 ).

7. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thể ủy quyền các nhiệm vụ lấy mẫu cho các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác được ủy ban công nhận hoặc các tổ chức được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 về 'Các yêu cầu chung về năng lực của các phòng thí nghiệm thử nghiệm và hiệu chuẩn'.

#### Điều 13

##### Quy trình kiểm soát được ghi chép lại

1. Các cơ quan và tổ chức kiểm soát phải thực hiện kiểm soát đối với các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành theo các quy trình đã được lập thành văn bản.

Các quy trình được ghi chép lại đó phải bao gồm:

- (a) một tuyên bố về các mục tiêu cần đạt được;
- (b) nhiệm vụ, trách nhiệm và nghĩa vụ của nhân viên;
- (c) chiến lược lấy mẫu, quy trình và phương pháp luận, phương pháp và kỹ thuật kiểm soát, bao gồm phân tích trong phòng thí nghiệm, thử nghiệm và việc giải thích, đánh giá kết quả cũng như các quyết định phát sinh;
- (d) hợp tác và liên lạc với các cơ quan kiểm soát khác, các tổ chức kiểm soát khác và Ủy ban;
- (e) một quy trình để đánh giá rủi ro liên quan đến các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành và để thực hiện kiểm tra và lấy mẫu thực tế tại chỗ;

---

( 7 ) Quy định thực thi của Ủy ban (EU) 2019/533 ngày 28 tháng 3 năm 2019 liên quan đến chương trình kiểm soát đa năm phối hợp của Liên minh cho các năm 2020, 2021 và 2022 nhằm đảm bảo tuân thủ mức dư lượng tối đa của thuốc trừ sâu và đánh giá mức độ tiếp xúc của người tiêu dùng với dư lượng thuốc trừ sâu trong và trên thực phẩm có nguồn gốc thực vật và động vật (OJ L 88, 29.3.2019, tr. 28).

- (f) xác minh tính phù hợp của các phương pháp lấy mẫu và phân tích, thử nghiệm và chẩn đoán trong phòng thí nghiệm;
- (g) bất kỳ hoạt động hoặc thông tin nào khác cần thiết cho việc vận hành hiệu quả các biện pháp kiểm soát, bao gồm cả việc đào tạo thanh tra viên và đánh giá năng lực của họ;
- (h) đối với các nhóm người vận hành, hiệu quả của hệ thống kiểm soát nội bộ.
2. Các cơ quan và tổ chức kiểm soát có trách nhiệm:
- (a) thực hiện các biện pháp khắc phục trong mọi trường hợp mà các thủ tục được quy định tại khoản 1 xác định được những thiếu sót; và
- (b) cập nhật các quy trình đã được ghi chép quy định tại khoản 1 nếu cần thiết.

#### Điều 14

Ghi chép bằng văn bản về các biện pháp kiểm soát

1. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát phải lập biên bản bằng văn bản về mỗi lần kiểm soát mà họ thực hiện để xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848. Các biên bản này có thể được lập trên giấy hoặc ở dạng điện tử. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát phải lưu giữ các biên bản này trong 5 năm kể từ ngày cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đưa ra quyết định chứng nhận.

Các hồ sơ đó phải bao gồm, cụ thể là:

- (a) mô tả mục đích của các biện pháp kiểm soát;
- (b) các phương pháp và kỹ thuật kiểm soát được áp dụng;
- (c) kết quả của các biện pháp kiểm soát, đặc biệt là kết quả xác minh các yếu tố được liệt kê trong Điều 11 và Điều 12 của Văn bản này. Quy định; và
- (d) các hành động mà nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành liên quan phải thực hiện do kết quả kiểm soát được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, kèm theo chỉ dẫn về thời hạn thực hiện hành động.

2. Biên bản bằng văn bản phải được người vận hành hoặc thành viên được kiểm tra trong nhóm người vận hành ký xác nhận việc đã nhận được biên bản đó. Người vận hành hoặc thành viên được kiểm tra trong nhóm người vận hành phải giữ một bản sao của biên bản đó, có thể là bản giấy hoặc bản điện tử.

#### Điều 15

Các yêu cầu kiểm soát cụ thể đối với sản xuất tảo và động vật nuôi trồng thủy sản

1. Để xác định thời điểm bắt đầu giai đoạn chuyển đổi được quy định tại Điều 10(2) của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành sản xuất tảo hoặc động vật nuôi trồng thủy sản thông báo cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát về hoạt động liên quan.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo việc sản xuất tảo hữu cơ hoặc động vật nuôi trồng thủy sản diễn ra tại địa điểm không có nguy cơ ô nhiễm theo điểm 1.1 của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848. Cụ thể, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng các biện pháp phân tách thích hợp đã được thực hiện theo điểm 1.2 của Phần III đó.
3. Để phục vụ mục đích của điểm 3.1.3.1(c) của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng phần thực vật của thức ăn là hữu cơ và phần thức ăn có nguồn gốc từ động vật thủy sinh có nguồn gốc từ nuôi trồng thủy sản hữu cơ hoặc từ nghề cá đã được chứng nhận là bền vững theo Hướng dẫn năm 2009 của FAO về dán nhãn sinh thái cho cá và sản phẩm thủy sản từ nghề cá đánh bắt biển.
4. Để phục vụ mục đích của điểm 3.1.4.2(e) của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng họ có thông tin về tất cả các hoạt động xử lý và họ phải kiểm tra xem các hoạt động xử lý này có được thực hiện theo đúng các yêu cầu của Quy định đó hay không.

5. Để cho phép sử dụng hạt giống hoang dã theo nghĩa của điểm 3.2.1 Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng các điểm (a), (b) và (c) của điểm đó được tuân thủ.

#### Điều 16

##### Kiểm tra xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh

1. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thẩm quyền liên quan sẽ xác minh các lô hàng dự định nhập khẩu vào Liên minh về việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 và Quy định này. Việc xác minh này sẽ bao gồm kiểm tra chứng từ một cách có hệ thống và, nếu phù hợp theo đánh giá rủi ro, kiểm tra thực tế, trước khi lô hàng rời khỏi nước thứ ba xuất khẩu hoặc xuất xứ.

2. Để phục vụ mục đích của Điều này, cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát có thẩm quyền liên quan là:

- (a) cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát của nhà sản xuất hoặc nhà chế biến sản phẩm liên quan; hoặc
- (b) trường hợp nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thực hiện hoạt động cuối cùng nhằm mục đích chuẩn bị khác với nhà sản xuất hoặc nhà chế biến sản phẩm, thì cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thực hiện hoạt động cuối cùng nhằm mục đích chuẩn bị như được định nghĩa trong điểm (44) của Điều 3 của Quy định (EU) 2018/848.

Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thẩm quyền liên quan phải được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 đối với các sản phẩm liên quan và đối với quốc gia thứ ba nơi các sản phẩm có nguồn gốc, hoặc, nếu có thể áp dụng, nơi hoạt động cuối cùng nhằm mục đích chuẩn bị đã được thực hiện.

3. Việc kiểm tra giấy tờ nêu tại khoản 1 nhằm mục đích xác minh:

- (a) khả năng truy xuất nguồn gốc của sản phẩm và nguyên liệu;
- (b) rằng khối lượng sản phẩm có trong lô hàng phù hợp với việc kiểm tra cân bằng khối lượng của các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác tương ứng theo đánh giá do cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát thực hiện;
- (c) các chứng từ vận chuyển và chứng từ thương mại có liên quan (bao gồm cả hóa đơn) của sản phẩm;
- (d) trong trường hợp sản phẩm chế biến, tất cả các thành phần hữu cơ của các sản phẩm đó phải được sản xuất bởi các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành được chứng nhận tại một quốc gia thứ ba bởi một cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) hoặc được đề cập trong Điều 57 của Quy định (EU) 2018/848 hoặc bởi một quốc gia thứ ba được công nhận theo Điều 47 và 48 của Quy định (EU) 2018/848, hoặc đã được sản xuất và chứng nhận tại Liên minh theo Quy định đó.

Việc kiểm tra tài liệu đó phải dựa trên tất cả các tài liệu liên quan, bao gồm giấy chứng nhận được đề cập trong điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848, hồ sơ kiểm tra mới nhất, kế hoạch sản xuất cho sản phẩm liên quan và hồ sơ do các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành lưu giữ, các tài liệu vận chuyển hiện có, các tài liệu thương mại và tài chính và bất kỳ tài liệu nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho là có liên quan.

Liên quan đến việc đánh giá rủi ro trước khi tiến hành kiểm tra thực tế như đã đề cập ở đoạn 1, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan phải xem xét các tiêu chí sau:

- (a) các tiêu chí liên quan được liệt kê trong Điều 9(2);
- (b) liệu có nhiều nhà điều hành tham gia vào chuỗi phân phối sản phẩm mà không lưu trữ hoặc xử lý trực tiếp các sản phẩm hữu cơ hay không;
- (c) các sản phẩm có rủi ro cao được đề cập trong Điều 8;
- (d) bất kỳ tiêu chí nào được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho là có liên quan.

5. Đối với các lô hàng gồm các sản phẩm hữu cơ số lượng lớn, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thẩm quyền phải lập kế hoạch vận chuyển trong Hệ thống Kiểm soát Thương mại và Chuyên gia (TRACES), bao gồm tất cả các cơ sở sẽ được sử dụng trong suốt quá trình vận chuyển từ nước thứ ba xuất xứ hoặc xuất khẩu đến Liên minh châu Âu.

6. Đối với các lô hàng sản phẩm có rủi ro cao được đề cập tại Điều 8, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thẩm quyền phải tiến hành kiểm tra thực tế một cách có hệ thống và lấy ít nhất một mẫu đại diện của mỗi lô hàng. Hơn nữa, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải có đầy đủ tài liệu về khả năng truy xuất nguồn gốc của người vận hành hoặc nhóm người vận hành và sản phẩm, bao gồm các tài liệu vận chuyển và thương mại, kể cả hóa đơn. Theo yêu cầu của Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của một quốc gia thành viên, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải gửi tài liệu truy xuất nguồn gốc này cũng như kết quả phân tích mẫu cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát của nhà nhập khẩu và cho cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi lô hàng được kiểm tra.

7. Trong trường hợp nghi ngờ không tuân thủ, Ủy ban hoặc cơ quan có thẩm quyền của một quốc gia thành viên có thể yêu cầu cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có liên quan cung cấp ngay lập tức danh sách tất cả các nhà sản xuất và tất cả các nhóm nhà sản xuất trong chuỗi sản xuất hữu cơ mà lô hàng là một phần, cũng như các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát của họ.

#### CHƯƠNG IV

##### CÁC HOẠT ĐỘNG KHÁC CẦN THỰC HIỆN BỞI CÁC CƠ QUAN KIỂM SOÁT VÀ BAN KIỂM SOÁT

#### Điều 17

Danh sách các nhà điều hành và các thông tin liên quan khác sẽ được công khai.

Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải công bố các thông tin sau đây trên trang web của mình, bằng ít nhất một ngôn ngữ chính thức của Liên minh:

(a) danh sách các nhà điều hành được chứng nhận và các nhóm nhà điều hành được chứng nhận, bao gồm:

(i) đối với các nhà điều hành, tên và địa chỉ của họ;

(ii) đối với các nhóm nhà điều hành, tên và địa chỉ của nhóm và số lượng thành viên của nhóm;

(iii) thông tin liên quan đến các chứng chỉ, cụ thể là số chứng chỉ, loại sản phẩm được chứng nhận, trạng thái và hiệu lực của chứng nhận, bao gồm cả các trường hợp giảm phạm vi, đình chỉ và thu hồi như được đề cập trong tiêu chuẩn ISO/IEC 17065;

(b) trong trường hợp các cơ quan kiểm soát, thông tin cập nhật về chứng nhận của họ, bao gồm cả liên kết đến chứng nhận mới nhất.

Giấy chứng nhận do cơ quan kiểm định cấp.

Danh sách được đề cập trong điểm (a) sẽ được cập nhật ngay lập tức sau bất kỳ thay đổi nào về trạng thái chứng nhận. Trong trường hợp rút lại, thông tin được đề cập trong điểm (a)(iii) sẽ được lưu giữ trong danh sách trong 5 năm sau khi rút lại;

#### Điều 18

##### Cơ sở dữ liệu về các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành

Cơ quan quản lý hoặc tổ chức quản lý phải duy trì một cơ sở dữ liệu điện tử cập nhật về các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành. Cơ sở dữ liệu đó phải bao gồm các thông tin sau:

(a) Tên và địa chỉ của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành. Trong trường hợp là một nhóm nhà điều hành, cần nêu rõ quy mô của nhóm và tên và địa chỉ của từng thành viên trong nhóm;

(b) thông tin liên quan đến phạm vi chứng nhận, số chứng nhận, tình trạng và hiệu lực của chứng nhận;

(c) tình trạng của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, cho dù đang trong quá trình chuyển đổi (bao gồm cả giai đoạn chuyển đổi) hay đã phát triển hữu cơ;

- (d) mức độ rủi ro của các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành theo Điều 9;
- (e) trong trường hợp các hoạt động thầu phụ thuộc quyền kiểm soát của các nhà thầu hoặc nhóm nhà thầu được chứng nhận, tên và địa chỉ của bên thứ ba hoặc các bên thứ ba được thuê lại;
- (f) Tọa độ địa lý và diện tích bề mặt của tất cả các đơn vị sản xuất và cơ sở;
- (g) báo cáo kiểm tra và kết quả phân tích mẫu, cũng như kết quả của bất kỳ biện pháp kiểm soát nào khác được thực hiện, bao gồm các biện pháp kiểm soát được thực hiện đối với các lô hàng;
- (h) Các trường hợp không tuân thủ và biện pháp áp dụng;
- (i) thông báo thông qua hệ thống được đề cập trong Điều 20(1);
- (j) các trường hợp miễn trừ được cấp và các tài liệu hỗ trợ liên quan theo yêu cầu của Quy định này; và
- (k) bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan có thẩm quyền kiểm soát cho là có liên quan.

Thông tin này phải được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát lưu giữ trong 5 năm. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải cung cấp thông tin đó cho Ủy ban khi có yêu cầu.

#### Điều 19

##### Yêu cầu thông tin

Sau khi được công nhận, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải thông báo cho Ủy ban đúng thời hạn, và không muộn hơn.

1. trong vòng 30 ngày dương lịch kể từ khi có sự thay đổi về nội dung hồ sơ kỹ thuật.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải lưu giữ và cung cấp theo yêu cầu của Ủy ban hoặc các cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thành viên tất cả thông tin liên quan đến các hoạt động kiểm soát của mình tại nước thứ ba.
3. Các tài liệu hỗ trợ liên quan đến yêu cầu công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 và những tài liệu được yêu cầu theo Quy định này sẽ được các cơ quan kiểm soát hoặc các tổ chức kiểm soát có thẩm quyền của Ủy ban và các Quốc gia Thành viên lưu giữ trong 5 năm kể từ năm diễn ra các cuộc kiểm soát hoặc năm mà giấy chứng nhận được đề cập trong điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 và bằng chứng tài liệu được giao.

#### Điều 20

##### Các hệ thống và quy trình trao đổi thông tin

1. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải sử dụng Hệ thống Thông tin Nông nghiệp Hữu cơ (OFIS) để trao đổi thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát khác, và với các cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thành viên và các nước thứ ba có liên quan.
2. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải thực hiện các biện pháp thích hợp và thiết lập các quy trình bằng văn bản để đảm bảo việc trao đổi thông tin kịp thời với Ủy ban và với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát khác.
3. Trường hợp tài liệu hoặc thủ tục được quy định tại Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848 hoặc trong các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo Điều đó yêu cầu chữ ký của người được ủy quyền hoặc sự chấp thuận của người đó tại một hoặc nhiều giai đoạn của thủ tục đó, hệ thống máy tính được thiết lập để truyền đạt các tài liệu đó phải cho phép xác định từng người và đảm bảo rằng tính toàn vẹn của nội dung tài liệu, kể cả liên quan đến các giai đoạn của thủ tục, không thể bị thay đổi, phù hợp với luật pháp của Liên minh và đặc biệt là Quyết định của Ủy ban 2004/563/EC, Euratom ( 8 ).

( 8 ) Quyết định của Ủy ban 2004/563/EC, Euratom ngày 7 tháng 7 năm 2004 sửa đổi Quy tắc thủ tục của mình (OJ L 251, 27.7.2004, trang 9).

## Điều 21

Trao đổi thông tin giữa Ủy ban, các cơ quan kiểm soát, các tổ chức kiểm soát và các cơ quan có thẩm quyền.

1. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải ngay lập tức chia sẻ thông tin với Ủy ban, với các cơ quan kiểm soát và tổ chức kiểm soát khác, và với các cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thành viên và các nước thứ ba có liên quan về bất kỳ nghi ngờ vi phạm nào ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chế biến.
  2. Trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được Ủy ban thông báo, sau khi Ủy ban nhận được thông báo từ một Quốc gia thành viên theo Điều 9 của Quy định thực thi (EU) 2021/279 liên quan đến việc nghi ngờ hoặc xác định vi phạm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của các sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chế biến nhập khẩu, Ủy ban sẽ tiến hành điều tra theo Điều 22 của Quy định này. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ thông báo cho Ủy ban và Quốc gia thành viên đã gửi thông báo ban đầu (Quốc gia thành viên thông báo), sử dụng mẫu được quy định trong Phụ lục III của Quy định này. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ trả lời trong vòng 30 ngày dương lịch kể từ ngày nhận được thông báo đó và sẽ thông báo về các hành động và biện pháp đã thực hiện, bao gồm cả kết quả điều tra và cung cấp bất kỳ thông tin nào khác khi có sẵn và/hoặc được Quốc gia thành viên thông báo yêu cầu.
  3. Cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát được thông báo phải cung cấp thêm thông tin cần thiết nếu được quốc gia thành viên thông báo yêu cầu.
  4. Trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành và/hoặc nhà thầu phụ của họ chịu sự kiểm soát của các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát khác nhau, các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát đó phải trao đổi thông tin liên quan về các hoạt động thuộc phạm vi kiểm soát của họ.
  5. Trường hợp các đơn vị vận hành hoặc nhóm đơn vị vận hành và/hoặc nhà thầu phụ của họ thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mới phải yêu cầu hồ sơ kiểm soát của đơn vị vận hành hoặc nhóm đơn vị vận hành liên quan từ cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó phải, trong vòng 30 ngày, cung cấp cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mới hồ sơ kiểm soát của đơn vị vận hành hoặc nhóm đơn vị vận hành liên quan và các văn bản ghi chép được đề cập trong Điều 14, tình trạng chứng nhận, danh sách các vi phạm và các biện pháp tương ứng đã được cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó thực hiện.
- Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mới phải đảm bảo rằng các vi phạm được ghi nhận trong báo cáo của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó đã được các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành khắc phục.
6. Trường hợp các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành phải chịu kiểm tra truy xuất nguồn gốc và kiểm tra cân bằng khối lượng, các cơ quan kiểm soát và các đơn vị kiểm soát phải trao đổi thông tin liên quan để hoàn tất các cuộc kiểm tra này.

## Điều 22

Các quy định bổ sung về các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp không tuân thủ.

1. Ngoài các biện pháp được đề cập trong Điều 29(1), (2) và (3) của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 2 của Thực thi Quy định (EU) 2021/279, trong trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát nghi ngờ hoặc nhận được thông tin xác thực, bao gồm thông tin từ các cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác, rằng một sản phẩm, có thể không tuân thủ Quy định (EU) 2018/848, dự định được nhập khẩu từ một nước thứ ba với mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh, nhưng lại mang các điều khoản đề cập đến sản xuất hữu cơ, hoặc trong trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đó được một nhà điều hành thông báo về nghi ngờ không tuân thủ theo quy định của Quy định (EU) 2018/848.

Điều 27 của Quy định đó:

- (a) cơ quan đó phải ngay lập tức tiến hành điều tra nhằm xác minh việc tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 hoặc các văn bản ủy quyền hoặc thực thi được thông qua theo Quy định đó; cuộc điều tra này phải được hoàn thành càng sớm càng tốt, trong một khoảng thời gian hợp lý, và phải tính đến độ bền của sản phẩm và độ phức tạp của vụ việc;

(b) nước đó sẽ cấm nhập khẩu từ nước thứ ba đó nhằm mục đích đưa sản phẩm liên quan ra thị trường trong Liên minh dưới dạng sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chế biến cho đến khi có kết quả điều tra được đề cập ở điểm (a).

Trước khi đưa ra quyết định tạm thời như vậy, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải cho phép nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có cơ hội đưa ra ý kiến.

Trong trường hợp kết quả điều tra nêu tại điểm (a) của đoạn 1 không cho thấy bất kỳ sự không tuân thủ nào ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi, thì các sản phẩm đó được phép sử dụng và dán nhãn là sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi.

3. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải xây dựng danh mục các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp phát hiện vi phạm. Danh mục các biện pháp đó phải dựa trên các yếu tố được quy định tại Phụ lục IV của Quy định này và phải bao gồm ít nhất:

(a) danh sách các trường hợp không tuân thủ liên quan đến các quy định cụ thể của Quy định (EU) 2018/848 hoặc các văn bản ủy quyền hoặc thực thi được thông qua theo Quy định đó. Danh sách này phải bao gồm, ít nhất là các trường hợp không tuân thủ được liệt kê trong Phần B của Phụ lục IV của Quy định này;

(b) việc phân loại các vi phạm thành ba loại: nhỏ, lớn và nghiêm trọng như được nêu trong Phần A của Phụ lục. Mục IV của Quy định này, có tính đến ít nhất các tiêu chí sau:

(i) việc áp dụng các biện pháp phòng ngừa được đề cập trong Điều 28(1) của Quy định (EU) 2018/848, các biện pháp thực tế được đề cập trong điểm (a) (ii) của Điều 10(1) của Quy định này và độ tin cậy của các biện pháp kiểm soát riêng do nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thực hiện theo điểm (f) của Điều 11(1) của Quy định này;

(ii) tác động đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển hóa;

(iii) khả năng của hệ thống truy xuất nguồn gốc trong việc xác định vị trí sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm ra thị trường trong Liên minh đối với sản phẩm hữu cơ;

(iv) phản hồi của người vận hành hoặc nhóm người vận hành đối với các yêu cầu trước đó từ cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan điều khiển.  
thần hình;

(c) Các biện pháp sẽ được áp dụng cho mỗi trường hợp không tuân thủ.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát phải lập hồ sơ kết quả điều tra được đề cập tại điểm (a) của Điều 29(1) của Quy định (EU) 2018/848.

#### Điều 23

#### Các quy định bổ sung về biện pháp xử lý trong trường hợp không tuân thủ

Trong trường hợp không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi trong bất kỳ giai đoạn nào của sản xuất, chuẩn bị và phân phối, ví dụ như do sử dụng các sản phẩm, chất hoặc kỹ thuật không được phép, hoặc trộn lẫn với các sản phẩm không hữu cơ, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo, ngoài các biện pháp được thực hiện theo khoản 2 và 3 của Điều này, rằng không có bất kỳ tham chiếu nào đến sản xuất hữu cơ như được quy định trong Chương IV của Quy định (EU) 2018/848, trong nhãn mác và quảng cáo của toàn bộ lô hàng hoặc đợt sản xuất sản phẩm dự định nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh.

2. Trường hợp phát hiện vi phạm, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ:

(a) thực hiện bất kỳ hành động cần thiết nào để xác định nguồn gốc và phạm vi của hành vi không tuân thủ và để xác định trách nhiệm của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành; và

(b) thực hiện các biện pháp thích hợp để đảm bảo rằng nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành khắc phục tình trạng không tuân thủ và ngăn ngừa các trường hợp không tuân thủ tương tự xảy ra tiếp theo.

Khi quyết định các biện pháp cần thực hiện, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải xem xét bản chất của hành vi không tuân thủ đó và lịch sử tuân thủ của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đó trong quá khứ.

3. Khi hành động theo khoản 2 Điều này, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải thực hiện bất kỳ biện pháp nào mà họ cho là phù hợp để đảm bảo tuân thủ Quy định (EU) 2018/848 và các văn bản ủy quyền và thực thi được thông qua theo Quy định đó, bao gồm:

- (a) áp dụng danh mục các biện pháp được đề cập trong Điều 22(3) của Quy định này;
- (b) đảm bảo rằng người vận hành hoặc nhóm người vận hành tăng tần suất kiểm tra của chính họ;
- (c) đảm bảo rằng một số hoạt động nhất định của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành phải chịu sự kiểm soát chặt chẽ hơn hoặc có hệ thống hơn từ cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát.

Trong trường hợp vi phạm nghiêm trọng, lặp đi lặp lại hoặc liên tục, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo 4. rằng nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, ngoài các biện pháp quy định tại khoản 2 và 3, bị cấm đưa ra thị trường trong Liên minh trong một khoảng thời gian nhất định các sản phẩm liên quan đến sản xuất hữu cơ, và giấy chứng nhận của họ được đề cập tại điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 bị đình chỉ hoặc thu hồi, tùy theo trường hợp.

5. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải cung cấp cho người vận hành hoặc nhóm người vận hành thông báo bằng văn bản về quyết định của mình liên quan đến hành động hoặc biện pháp cần thực hiện theo Điều này, cùng với lý do của quyết định đó.

#### Điều 24

Các bước kiểm tra cần thực hiện nhằm mục đích ghi nhận hồi tố kỳ trước.

Trước khi công nhận hồi tố một giai đoạn trước đó như một phần của giai đoạn chuyển đổi cho mục đích của điểm 1. (b) của Điều 10(3) của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng người vận hành nộp các tài liệu sau đây chứng minh rằng các thửa đất là khu vực tự nhiên hoặc nông nghiệp mà trong thời gian ít nhất 3 năm không được xử lý hoặc không bị ô nhiễm bởi các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ theo Quy định (EU) 2018/848:

- (a) bản đồ xác định rõ ràng từng thửa đất thuộc phạm vi yêu cầu công nhận hồi tố và thông tin về tổng diện tích của các thửa đất đó và, nếu có liên quan, về bản chất và khối lượng sản xuất đang diễn ra cũng như tọa độ địa lý của chúng;
- (b) bất kỳ tài liệu liên quan nào khác mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cho là cần thiết để đánh giá yêu cầu Ghi nhận hồi tố.

2. Ngoài ra, cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát cần thực hiện các bước sau:

- (a) Cơ quan kiểm soát phải tiến hành phân tích rủi ro chi tiết dựa trên bằng chứng tài liệu để đánh giá xem bất kỳ thửa đất nào thuộc diện yêu cầu công nhận hồi tố có được xử lý bằng các sản phẩm hoặc chất không được phép sử dụng trong sản xuất hữu cơ trong thời gian ít nhất 3 năm hay không, đặc biệt lưu ý đến diện tích tổng thể của thửa đất liên quan đến yêu cầu và các biện pháp canh tác được thực hiện trong thời gian đó trên mỗi thửa đất thuộc diện yêu cầu. Cơ quan kiểm soát phải lưu giữ các tài liệu về phân tích rủi ro;
- (b) cơ quan này phải lấy mẫu đất và/hoặc thực vật từ mỗi thửa đất theo kết quả phân tích rủi ro được đề cập ở trên. điểm (a), bao gồm cả những thửa đất được xác định là có nguy cơ bị ô nhiễm;
- (c) cơ quan này phải lập báo cáo kiểm tra bằng một trong các ngôn ngữ chính thức của Liên minh, bao gồm cả ảnh chụp các thửa đất, sau khi kiểm tra thực tế người vận hành, bao gồm cả các thửa đất thuộc diện yêu cầu công nhận hồi tố nhằm mục đích xác minh tính nhất quán của thông tin thu thập được, nhưng trước khi người vận hành thực hiện bất kỳ biện pháp canh tác nào.

3. Dựa trên thông tin do người vận hành cung cấp theo khoản 1 và sau khi hoàn thành các bước quy định tại khoản 2, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ lập báo cáo bằng văn bản cuối cùng. Báo cáo bằng văn bản cuối cùng phải bao gồm lý do tại sao giai đoạn trước đó có thể được công nhận hồi tố là một phần của giai đoạn chuyển đổi. Báo cáo bằng văn bản cuối cùng này cũng phải chỉ ra giai đoạn bắt đầu được coi là giai đoạn hữu cơ đối với mỗi thửa đất liên quan cũng như tổng diện tích của các thửa đất được hưởng lợi từ việc công nhận hồi tố giai đoạn này.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải thông báo ngay lập tức cho Ủy ban, các quốc gia thành viên và trong trường hợp là tổ chức kiểm soát, cho cơ quan thẩm định của mình về bất kỳ sự công nhận hồi tố nào được cấp. Đối với mỗi sự công nhận hồi tố được cấp, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải cung cấp báo cáo bằng văn bản cuối cùng được đề cập trong đoạn 3.

5. Cơ quan quản lý hoặc tổ chức quản lý phải đảm bảo rằng người vận hành được công nhận hồi tố lưu giữ các bằng chứng tài liệu liên quan đến việc công nhận đó, cũng như các bằng chứng tài liệu về việc sử dụng các thửa đất được công nhận đó, trong vòng 3 năm.

#### Điều 25

##### Giấy phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ

1. Trước khi cấp phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ như quy định tại điểm 1.8.5.2 Phần I Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau và lập bản giải trình cho mỗi trường hợp ngoại lệ được cấp phép:

- (a) Tên khoa học và tên thông dụng (tên thông dụng và tên Latinh);
- (b) đa dạng;
- (c) tổng trọng lượng hạt giống hoặc số lượng cây liên quan;
- (d) sự sẵn có của vật liệu sinh sản thực vật hữu cơ hoặc đang trong quá trình chuyển đổi;
- (e) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 1.8.5.2 của Phần I Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

2. Đối với mỗi giấy phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ như quy định tại điểm 1.8.5.2 Phần I Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đưa thông tin liên quan vào báo cáo thường niên được đề cập tại Điều 4 của Quy định này.

#### Điều 26

##### Các trường hợp ngoại lệ liên quan đến việc sử dụng động vật không hữu cơ và cá giống nuôi trồng thủy sản.

1. Trước khi cấp phép miễn trừ liên quan đến việc sử dụng các loài vật nuôi không hữu cơ (bò, ngựa, cừu, dê, lợn và hươu nai, thỏ và gia cầm) theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau và lập luận chứng minh cho từng trường hợp miễn trừ:

- (a) Tên khoa học và tên thông dụng (tên thông dụng và tên Latinh, tức là loài và chi);
- (b) giống và dòng;
- (c) Mục đích sản xuất: thịt, sữa, trứng, sản xuất kép hoặc chăn nuôi;
- (d) tổng số động vật;
- (e) sự sẵn có của các loài vật nuôi hữu cơ có liên quan;
- (f) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu trong điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II của Phụ lục II thuộc Quy định (EU) 2018/848 đã được hoàn thành.

2. Đối với mỗi loài vật nuôi không hữu cơ (gia súc, ngựa, cừu, dê, lợn và hươu nai, thỏ và gia cầm), cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đưa thông tin liên quan về các trường hợp miễn trừ được cấp theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 vào báo cáo thường niên được đề cập trong Điều 4 của Quy định này.

3. Trước khi cho phép miễn trừ liên quan đến việc sử dụng giống thủy sản không hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đánh giá các thông tin sau và lập luận chứng minh cho từng trường hợp miễn trừ:

- (a) loài và chi (tên thông thường và tên Latinh);

- (b) các giống và dòng giống khi thích hợp;
- (c) giai đoạn sống (như trứng, cá bột, cá con) được bày bán dưới dạng sản phẩm hữu cơ;
- (d) số lượng có sẵn theo ước tính của người vận hành;
- (e) tổng số trẻ vị thành niên;
- (f) sự sẵn có của các loài thủy sản hữu cơ có liên quan;
- (g) tài liệu hoặc tuyên bố từ nhà điều hành chứng minh rằng các yêu cầu nêu tại điểm 3.1.2.1 của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 đã được đáp ứng.

4. Đối với mỗi trường hợp miễn trừ được cấp liên quan đến việc sử dụng giống thủy sản không hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đưa thông tin liên quan vào báo cáo thường niên được đề cập trong Điều 4 của Quy định này.

#### Điều 27

Báo cáo về việc cấp phép tạm thời cho việc sử dụng các nguyên liệu nông nghiệp phi hữu cơ trong thực phẩm hữu cơ chế biến.

Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải thông báo ngay lập tức cho Ủy ban, các quốc gia thành viên, các cơ quan công nhận và các cơ quan kiểm soát khác được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định (EU) 2018/848 về bất kỳ giấy phép tạm thời nào được cấp cho việc sử dụng các nguyên liệu nông nghiệp không hữu cơ để chế biến thực phẩm hữu cơ theo Điều 25(4) của Quy định đó. Thông báo đó phải bao gồm lý do, được trình bày trong mẫu chuyên dụng do Ủy ban cung cấp, rằng giấy phép đó đã được cấp theo Điều 25(1) của Quy định (EU) 2018/848.

### CHƯƠNG V

#### CÁC TRƯỜNG HỢP MIỄN TRỪ KHỎI QUY ĐỊNH (EU) 2018/848 TRONG TÌNH HUỐNG THẢM HỌA

#### Điều 28

##### Nhận thức về các tình huống thảm khốc

Để phục vụ cho các quy tắc sản xuất đặc biệt được đề cập trong Điều 22(1) và Điều 45(3) của Quy định (EU) 2018/848, để một tình huống đủ điều kiện là hoàn cảnh thảm khốc phát sinh từ 'sự kiện khí hậu bất lợi', 'dịch bệnh động vật', 'sự cố môi trường', 'thảm họa tự nhiên' hoặc 'sự kiện thảm khốc', cũng như bất kỳ tình huống tương tự nào, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thể công nhận tình huống đó là hoàn cảnh thảm khốc dựa trên tuyên bố do các cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba nơi xảy ra tình huống đó ban hành, nếu có. Nếu không có tuyên bố như vậy, bất kỳ sự công nhận nào của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát sẽ dựa trên dữ liệu do các tổ chức chính thức cung cấp để chứng minh hoàn cảnh thảm khốc.

#### Điều 29

##### Điều kiện để được miễn trừ

1. Sau khi công nhận theo quy định tại Điều 28, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có thể, sau khi xác định các nhà khai thác bị ảnh hưởng trong khu vực liên quan hoặc theo yêu cầu của từng nhà khai thác hoặc thành viên của nhóm nhà khai thác liên quan, cấp các miễn trừ có liên quan được quy định tại Điều 3 của Quy định được ủy quyền (EU) 2020/2146 và các điều kiện liên quan, với điều kiện là các miễn trừ và điều kiện đó được áp dụng:

- (a) trong một khoảng thời gian có hạn và không quá mức cần thiết, và trong mọi trường hợp không quá 12 tháng, để tiếp tục hoặc bắt đầu lại sản xuất hữu cơ được thực hiện trước ngày áp dụng các ngoại lệ đó;

(b) liên quan đến các loại hình sản xuất bị ảnh hưởng cụ thể hoặc, nếu có liên quan, các thửa đất; và

(c) cho nhà điều hành cá nhân hoặc thành viên của nhóm nhà điều hành có liên quan.

2. Việc áp dụng các ngoại lệ được đề cập trong đoạn 1 sẽ không ảnh hưởng đến tính hợp lệ của các chứng chỉ được đề cập trong điểm (b)(i) của Điều 45(1) của Quy định (EU) 2018/848 trong thời gian áp dụng các ngoại lệ, với điều kiện nhà điều hành hoặc các nhà điều hành liên quan đáp ứng các điều kiện mà theo đó các ngoại lệ đã được cấp.

3. Các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát phải thông báo ngay lập tức cho Ủy ban, các quốc gia thành viên và, trong trường hợp là tổ chức kiểm soát, cơ quan công nhận của họ, về các trường hợp miễn trừ được cấp theo Quy định này thông qua hệ thống được đề cập trong Điều 20(1). Cụ thể, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải nêu rõ tên của nhà điều hành hoặc các nhà điều hành liên quan, thời hạn miễn trừ, loại hình sản xuất hoặc, nếu có liên quan, các thửa đất, lý do miễn trừ và bao gồm một tuyên bố từ cơ quan có thẩm quyền của nước thứ ba như được đề cập trong Điều 28. Trường hợp không có tuyên bố như vậy, cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải giải thích lý do không bao gồm tuyên bố đó và cung cấp các dữ liệu liên quan làm cơ sở cho việc công nhận.

4. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải đảm bảo rằng bất kỳ nhà điều hành nào được hưởng các miễn trừ đã cấp đều phải lưu giữ bằng chứng tài liệu liên quan đến các miễn trừ đã cấp cũng như bằng chứng tài liệu về việc sử dụng các miễn trừ đó trong thời gian các miễn trừ đó có hiệu lực. Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải xác minh việc tuân thủ của nhà điều hành đối với các điều kiện của các miễn trừ đã cấp.

## CHƯƠNG VI

### CÁC ĐIỀU KHOẢN CHUNG VÀ CUỐI CÙNG

#### Điều 30

Các tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền và các quốc gia thành viên trong Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848

Các tham chiếu đến các cơ quan có thẩm quyền trong các điểm sau đây của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu như sau:

1. Đề cập đến các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định đó:

(a) điểm 1.7.2 và đoạn đầu tiên của điểm 1.7.3 thuộc Phần I;

(b) các điểm 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 và 1.9.4.2 của Phần II;

(c) điểm 3.1.2.1 và 3.1.3.1 của Phần III.

Thông tin được đề cập tại điểm 1.9.4.1 của Phần II chỉ được gửi đến Ủy ban.

2. Việc đề cập đến các Quốc gia Thành viên tại điểm 1.9.4.4(c) của Phần II Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 sẽ được hiểu là đề cập đến các cơ quan kiểm soát và các tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 46(1) của Quy định đó.

#### Điều 31

Ngày có hiệu lực và áp dụng

Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày thứ hai mươi sau ngày công bố trên Công báo của Liên minh châu Âu.

Quy định này có hiệu lực ràng buộc toàn bộ và được áp dụng trực tiếp tại tất cả các quốc gia thành viên.

Hoàn thành tại Brussels, ngày 13 tháng 7 năm 2021.

Đối với Ủy ban  
Tổng thống  
Ursula von der Leyen

---

## PHỤ LỤC I

Nội dung của báo cáo đánh giá được đề cập trong Điều 1(2)(i)

## PHẦN A

Báo cáo đánh giá được đề cập tại điểm (i) của Điều 1(2) sẽ bao gồm báo cáo xem xét tài liệu và hồ sơ, báo cáo đánh giá tại chỗ và báo cáo kiểm toán chứng kiến, và có thể chứa bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan kiểm định hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là cần thiết.

## 1. Báo cáo rà soát tài liệu và hồ sơ

Báo cáo rà soát tài liệu và hồ sơ phải bao gồm các yếu tố sau:

## 1.1. Đánh giá các nội dung sau:

- (a) cấu trúc và kích thước;
- (b) Hệ thống quản lý CNTT;
- (c) văn phòng chi nhánh;
- (d) loại hình hoạt động, bao gồm các hoạt động thầu phụ khác ngoài việc kiểm tra và lấy mẫu;
- (e) sơ đồ tổ chức;
- (f) quản lý chất lượng;

## 1.2. Đánh giá các thủ tục trao đổi thông tin giữa trụ sở chính và các văn phòng chi nhánh, các phòng thí nghiệm được thuê ngoài, cũng như với Ủy ban, các quốc gia thành viên, các cơ quan kiểm soát khác và các tổ chức kiểm soát khác;

## 1.3. Đánh giá kiến thức và trình độ chuyên môn của nhân viên về luật pháp Liên minh châu Âu liên quan đến các quy định về sản xuất hữu cơ và các biện pháp kiểm soát;

## 1.4. Xác minh rằng chế độ ngôn ngữ được lựa chọn và các tài liệu do cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát ban hành là dễ hiểu đối với các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành được ký hợp đồng, đặc biệt là các quy trình nội bộ dành cho nhân viên tham gia vào quá trình chứng nhận hoặc kiểm soát;

## 1.5. Đánh giá các chương trình đào tạo liên tục và việc giám sát hiệu quả của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đối với các năng lực đạt được trong quá trình đào tạo;

## 1.6. Đánh giá kinh nghiệm và năng lực của nhân viên về (các) loại sản phẩm được quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 chịu sự kiểm soát và ở mỗi quốc gia thứ ba được công nhận, bao gồm tình trạng việc làm của các thanh tra viên liên quan và mối quan hệ hợp đồng của họ với cơ quan kiểm soát;

## 1.7. Đánh giá các quy trình nội bộ liên quan đến các hoạt động kiểm soát đối với các nhà điều hành và nhóm nhà điều hành, nếu có, và các kỹ năng và đào tạo cụ thể cần thiết cho các thanh tra viên của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát hệ thống kiểm soát nội bộ của các nhóm nhà điều hành;

## 1.8. Mô tả và đánh giá hiệu quả hoạt động của hệ thống kiểm soát sẽ được thiết lập cho mỗi quốc gia thứ ba, bao gồm, nếu có liên quan, các quy định cụ thể về kiểm soát đối với các nhóm người vận hành;

## 1.9. Bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan kiểm định cho là cần thiết.

## 2. Báo cáo đánh giá tại chỗ

Báo cáo đánh giá tại chỗ do cơ quan kiểm định hoặc, nếu phù hợp, do cơ quan có thẩm quyền thực hiện, phải bao gồm các yếu tố sau:

## 2.1. Báo cáo đánh giá của (các) văn phòng nơi đưa ra quyết định chứng nhận, bao gồm các thông tin sau:

- (a) kết quả kiểm tra hồ sơ của tất cả các loại sản phẩm như quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 mà việc công nhận được yêu cầu, và xác nhận rằng cơ quan kiểm soát đã thực hiện đúng các yêu cầu về kiểm soát đối với các nhà khai thác và nhóm nhà khai thác như quy định tại Chương III của Quy định này. Quy định và đặc biệt là Điều 9 và Điều 10;

- (b) đánh giá danh mục các biện pháp cần thực hiện trong trường hợp phát hiện vi phạm;
- (c) đánh giá các thủ tục phân tích rủi ro phục vụ cho mục đích kiểm tra, bao gồm cả các cuộc kiểm tra không có sự chuẩn bị trước. để ý;
- (d) đánh giá chiến lược, quy trình và phương pháp lấy mẫu;
- (e) đánh giá việc liên lạc với Ủy ban và các cơ quan kiểm soát khác cũng như các tổ chức kiểm soát khác;
- (f) Kết luận từ các cuộc phỏng vấn với nhân viên kiểm soát và chứng nhận về hiệu suất và năng lực của họ về các nhiệm vụ chứng nhận và kiểm soát;
- (g) xác nhận rằng cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát có phương tiện để thực hiện hệ thống kiểm soát phù hợp với Quy định này tại mỗi quốc gia thứ ba mà cơ quan đó yêu cầu công nhận, đặc biệt là có đủ thanh tra viên để thực hiện bất kỳ kiểm tra thực tế nào ở bất kỳ giai đoạn nào của quá trình sản xuất, chuẩn bị và phân phối, nếu phù hợp, dựa trên đánh giá rủi ro của họ, các cuộc kiểm tra hoặc lấy mẫu bổ sung và các tài liệu bằng ngôn ngữ mà các nhà điều hành hợp đồng có thể hiểu được, khi các tài liệu này dành cho các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành;
- (h) xác nhận năng lực và trình độ của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát để thực hiện nhiệm vụ của mình đối với mỗi quốc gia thứ ba mà cơ quan đó yêu cầu công nhận, có tính đến, đặc biệt là số lượng nhà điều hành hoặc thành viên nhóm nhà điều hành dự kiến, khối lượng sản phẩm xuất khẩu, bản chất và nguồn gốc của sản phẩm, bao gồm cả việc đánh giá hồ sơ của các nhà điều hành và thanh tra viên.

2.2. Báo cáo kiểm toán có người chứng kiến, được lập từ cuộc kiểm toán có người chứng kiến thực hiện theo Phần B, bao gồm các nội dung sau: các yếu tố:

- (a) tên của nhà điều hành, thanh tra viên được kiểm toán và người đánh giá của cơ quan chứng nhận;
- (b) thông tin chung về cuộc kiểm toán chứng kiến như địa điểm, thời gian, kế hoạch kiểm toán hoặc các bên tham gia, và kinh nghiệm của người điều hành hoặc nhóm người điều hành liên quan đến các quy tắc sản xuất hữu cơ;
- (c) phạm vi kiểm tra;
- (d) sự chuẩn bị và kiến thức của thanh tra viên, chẳng hạn như lập kế hoạch công việc, hướng dẫn công việc, tài liệu và vật liệu được cung cấp cho thanh tra viên, kiến thức của thanh tra viên về loại sản phẩm liên quan, đánh giá tính vững chắc của kế hoạch hệ thống hữu cơ của nhà điều hành hoặc hệ thống kiểm soát nội bộ của nhóm nhà điều hành, kiểm tra xung đột lợi ích, kiến thức về Quy định (EU) 2018/848, kiến thức về các thủ tục nội bộ của cơ quan kiểm soát liên quan đến hoạt động hoặc việc thực hiện hệ thống kiểm soát và quy trình chứng nhận;
- (e) năng lực của thanh tra viên, chẳng hạn như tính phù hợp của thời gian thanh tra, đánh giá cuộc phỏng vấn, xác minh các vi phạm trước đó, thu thập thông tin liên quan, thẩm quyền và kỹ năng phân tích, kỹ thuật giao tiếp và đặt câu hỏi, kỹ năng ngôn ngữ hiệu quả, kiến thức về điều kiện nông nghiệp và thực tiễn nông nghiệp địa phương, thực tiễn chế biến ở quốc gia đó và kỹ năng xã hội;
- (f) chất lượng của việc kiểm tra vật lý cơ sở/kho chứa/đơn vị như phương pháp và chất lượng của danh sách kiểm tra được sử dụng, thông tin do người vận hành cung cấp trong kế hoạch hệ thống hữu cơ, độ tin cậy của việc kiểm tra cân bằng khối lượng và truy xuất nguồn gốc, phương pháp được sử dụng để lấy mẫu và kiểm tra các khu vực quan trọng;
- (g) các phát hiện, tình trạng của các vi phạm đã được phát hiện và các biện pháp khắc phục đã được áp dụng;
- (h) đánh giá các trường hợp không tuân thủ được xác định bởi người đánh giá của cơ quan kiểm định nhưng không được phát hiện bởi thanh tra;
- (i) chất lượng và tính đầy đủ của cuộc phỏng vấn thời việc đã được tiến hành;
- (j) đánh giá tổng thể về hiệu quả của cuộc kiểm tra;
- (k) danh sách các vi phạm đã phát hiện, mô tả và thời hạn thực hiện các biện pháp khắc phục mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát phải tiến hành để giải quyết;
- (l) trong trường hợp một nhóm các nhà điều hành, một phần cụ thể cung cấp mô tả và đánh giá về hiệu quả của hệ thống kiểm soát nội bộ; và

(m) đánh giá tổng thể về năng lực và độ tin cậy của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trong việc thực hiện các hoạt động chứng nhận, có tính đến kết quả đánh giá được thực hiện theo mục 2.1. Bất kỳ thông tin nào khác mà cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền cho là cần thiết, bao gồm, ví dụ, các báo cáo và kết luận của các cuộc kiểm toán chứng kiến bổ sung.

#### PHẦN B

1. Cuộc kiểm toán có sự chứng kiến được đề cập tại điểm 2.2 của Phần A sẽ bao gồm:

- (a) được thực hiện bởi cơ quan kiểm định hoặc, nếu phù hợp, cơ quan có thẩm quyền;
- (b) dựa trên phân tích rủi ro và phải ghi chép toàn bộ hoạt động dưới sự chứng kiến;
- (c) được thực hiện trực tiếp và chỉ có thể được thực hiện từ xa nếu Ủy ban quyết định như vậy.

2. Ngoài các quy định tại Mục 1, việc kiểm toán nhân chứng sẽ được thực hiện như sau:

- (a) đối với mỗi loại sản phẩm như được nêu trong Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848 mà việc công nhận được yêu cầu. Tất cả các trường hợp không tuân thủ được phát hiện bởi cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền sẽ được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát tương ứng xử lý đầy đủ và được cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền xác nhận;
- (b) đối với mỗi loại sản phẩm ở một quốc gia thứ ba khác nhau, nếu cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát yêu cầu hoặc đã được công nhận đối với nhiều hơn một quốc gia thứ ba; và
- (c) theo thứ tự ưu tiên trong các nhóm nhà điều hành, trong trường hợp cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát chứng nhận các nhóm người vận hành.

3. Đối với cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 ( 1 ) và được đưa vào danh sách được thiết lập theo Điều 57(2) của Quy định (EU) 2018/848, thông tin được đề cập trong điểm 2.2 của Phần A của Phụ lục này sẽ là kết quả của các cuộc kiểm toán chứng kiến được thực hiện:

- (a) trong 2 năm gần đây do cơ quan kiểm định hoặc cơ quan có thẩm quyền của họ thực hiện nhằm mục đích công nhận theo Quy định (EC) số 834/2007 đối với từng loại sản phẩm mà cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan có thẩm quyền yêu cầu công nhận theo Điều 46 của Quy định (EU) 2018/848; và
- (b) tại một quốc gia thứ ba mà cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát được công nhận theo Điều 33(3) của Quy định (EC) số 834/2007.

Tuy nhiên, đối với mỗi cuộc kiểm toán có người chứng kiến này, cơ quan kiểm định hoặc cơ quan có thẩm quyền phải xác nhận rằng tất cả các sai phạm đã được cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát khắc phục hoàn toàn.

---

( 1 ) Quy định của Hội đồng (EC) số 834/2007 ngày 28 tháng 6 năm 2007 về sản xuất hữu cơ và ghi nhãn sản phẩm hữu cơ và bãi bỏ Quy định (EEC) số 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, trang 1).

## PHỤ LỤC II

Các yêu cầu chung và cụ thể đối với báo cáo thường niên được đề cập trong Điều 4.

1. Báo cáo thường niên phải cập nhật tất cả các yếu tố có trong hồ sơ kỹ thuật như quy định tại Điều 1(2).
2. Báo cáo thường niên phải chứa thông tin về cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát cần được cập nhật cho mục đích của báo cáo thường niên và phải bao gồm tên và mã số của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, địa chỉ bưu điện, số điện thoại, địa chỉ email liên hệ và địa chỉ trang web, trong đó phải có liên kết trực tiếp, để dàng truy cập từ trang chủ, đến danh sách cập nhật các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành.
3. Để phục vụ cho báo cáo thường niên, hồ sơ kỹ thuật cần được hoàn thiện với các nội dung sau:
  - (a) các hoạt động kiểm soát của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát ở nước thứ ba hoặc các nước thứ ba trong năm trước, theo từng loại sản phẩm, như được quy định tại Điều 35(7) của Quy định (EU) 2018/848, bao gồm thông tin về số lượng nhà điều hành và nhóm nhà điều hành cũng như số lượng thành viên của họ (bao gồm cả nhà thầu phụ, nếu nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành không còn chịu trách nhiệm đối với nhà thầu phụ) đã chịu sự kiểm soát của họ vào ngày 31 tháng 12 của năm trước, được phân loại theo nước thứ ba và loại sản phẩm;
  - (b) cam kết rằng cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát đã thực hiện các cập nhật cần thiết về bản dịch các quy tắc sản xuất theo Điều 1(2) (e) của Quy định này hoặc bất kỳ tài liệu liên quan nào khác được yêu cầu cho mục đích của Điều 46(2) của Quy định (EU) 2018/848 hoặc Quy định này;
  - (c) bất kỳ cập nhật nào về các quy trình nội bộ, bao gồm cả hệ thống chứng nhận và kiểm soát do cơ quan kiểm soát thiết lập. Cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan kiểm soát tuân thủ Quy định này;
  - (d) một liên kết đến trang web của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, với các thông tin cần thiết theo quy định. Điều 17;
  - (e) báo cáo đánh giá hàng năm của (các) văn phòng nơi đưa ra quyết định chứng nhận, như đã đề cập tại điểm 2.1 của Phần A của Phụ lục I:
    - (i) đảm bảo rằng cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đã được cơ quan công nhận hoặc cơ quan có thẩm quyền đánh giá đạt yêu cầu trong năm trước về khả năng đảm bảo rằng các sản phẩm nhập khẩu từ nước thứ ba tuân thủ Quy định (EU) 2018/848;
    - (ii) xác nhận rằng cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát vẫn có năng lực và thẩm quyền để thực hiện các yêu cầu, điều kiện và biện pháp kiểm soát được quy định tại Điều 46(2) và (6) của Quy định (EU) 2018/848 và trong Quy định này, tại mỗi quốc gia thứ ba mà nó được công nhận;
    - (iii) bao gồm bất kỳ thông tin cập nhật nào của báo cáo đánh giá hàng năm liên quan đến kết quả và đánh giá của:
      - việc kiểm tra hồ sơ của các nhân viên vận hành hoặc nhóm nhân viên vận hành;
      - danh sách các trường hợp không tuân thủ, cũng như số lượng các trường hợp không tuân thủ so với tổng số các nhà điều hành được chứng nhận hoặc các nhóm nhà điều hành;
      - Việc xử lý các trường hợp không tuân thủ và khiếu nại, nếu có, kèm theo giải thích về các biện pháp khắc phục được thực hiện bởi các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành nhằm giải quyết dứt điểm các trường hợp không tuân thủ đó;
      - Danh mục các biện pháp và việc thực hiện chúng;
      - Quy trình phân tích rủi ro;
      - kế hoạch quản lý rủi ro hàng năm;
      - chiến lược, quy trình và phương pháp lấy mẫu;
      - những thay đổi đối với bất kỳ quy trình nào;

- việc trao đổi thông tin với các cơ quan kiểm soát, tổ chức kiểm soát khác và Ủy ban;
- năng lực của đội ngũ nhân viên tham gia vào quy trình kiểm tra và chứng nhận;
- các chương trình đào tạo;
- kiến thức và năng lực của nhân viên mới;
- tính hiệu quả và độ tin cậy của hoạt động được chứng kiến và đánh giá tổng thể về hiệu suất của Cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;
- các yếu tố khác mà cơ quan kiểm định hoặc cơ quan có thẩm quyền xem xét là phù hợp cho mục đích của Quy định (EU) 2018/848;

(iv) xác nhận về việc mở rộng phạm vi công nhận sang các nước thứ ba hoặc các loại sản phẩm bổ sung trong năm trước, năng lực và thẩm quyền của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát để thực hiện kiểm soát theo Quy định này tại mỗi nước thứ ba mới hoặc đối với mỗi loại sản phẩm mới có liên quan, nếu có các nhà khai thác hoặc nhóm nhà khai thác đang hoạt động.

4. Báo cáo thường niên phải bao gồm các thông tin sau đây liên quan đến các trường hợp không tuân thủ và các biện pháp xử lý. Lấy:

- (a) số lượng các cuộc kiểm tra thực địa có và không có thông báo trước;
- (b) số lượng mẫu được thu thập trong các cuộc kiểm tra có và không có thông báo trước và, nếu có, các hành động đã thực hiện;
- (c) số lượng mẫu được thu thập do nghi ngờ, khiếu nại hoặc trong quá trình điều tra như đã đề cập tại điểm (a) của Điều 22(1) được thông báo thông qua OFIS như được đề cập trong Điều 21(2) (trường hợp OFIS);
- (d) số lượng trường hợp OFIS bị nghi ngờ hoặc xác định là không tuân thủ;
- (e) số lượng các trường hợp không tuân thủ được phát hiện, được phân loại thành nhỏ, lớn và nghiêm trọng theo phân loại các trường hợp không tuân thủ của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển đổi được quy định trong Phụ lục IV;
- (f) các biện pháp được đề cập trong Phụ lục IV được thực hiện đối với các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành trong trường hợp không tuân thủ.

5. Khi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát đã chứng nhận các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành từ một cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát khác, báo cáo thường niên của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát tiếp nhận phải nêu rõ đối với mỗi nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành được chuyển giao:

- (a) tên của nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành, vị trí địa lý và số giấy chứng nhận trước đó của nhà điều hành;
- (b) tên của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đây của nó;
- (c) ngày chuyển giao tập tin kiểm soát;
- (d) danh sách và bản chất của các vi phạm chưa được giải quyết và các biện pháp được yêu cầu bởi cơ quan kiểm soát hoặc đơn vị kiểm soát trước đó. cơ thể, nếu có;
- (e) các biện pháp do nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành thực hiện để đảm bảo rằng các vi phạm sẽ không tái diễn, và ngày (các ngày) kiểm tra do cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát mới tiến hành để xác minh rằng các biện pháp khắc phục đã được thực hiện đúng cách;
- (f) cho biết liệu nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành có liên quan đến bất kỳ vụ việc OFIS nào hay không.

6. Đối với các sản phẩm có rủi ro cao được đề cập trong Điều 8, cần cung cấp các thông tin sau:

- (a) danh sách các nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành chịu trách nhiệm về các sản phẩm có rủi ro cao;
- (b) đối với mỗi nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành:
  - (i) các cuộc kiểm tra đã được thực hiện, ghi rõ ngày của mỗi cuộc kiểm tra;

- (ii) việc lấy mẫu và phân tích được thực hiện;
- (iii) các trường hợp không tuân thủ được phát hiện;
- (iv) các biện pháp được áp dụng;
- (v) đối với mỗi nhà điều hành hoặc nhóm nhà điều hành đã thay đổi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát, các biện pháp khắc phục và/hoặc chế tài được áp dụng nếu có ghi nhận vi phạm trong báo cáo của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trước đó;
- (c) đối với mỗi lô hàng có biểu hiện không tuân thủ:
- (i) tham chiếu đến giấy chứng nhận kiểm định đối với các lô hàng nhập khẩu;
- (ii) Tổng quan về kết quả phân tích mẫu cho thấy sự hiện diện của dư lượng các chất không được phép;
- (iii) các cuộc điều tra và biện pháp theo dõi được thực hiện bởi cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát trong trường hợp phát hiện lẫn lộn hoặc tồn dư các chất không được phép trong lô hàng, bao gồm cả quyết định liên quan đến lô hàng cũng như xác nhận rằng các nhà khai thác đã thực hiện các biện pháp khắc phục.
7. Đối với các giấy phép sử dụng vật liệu sinh sản thực vật phi hữu cơ theo điểm 1.8.5.2 của Phần I của Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 yêu cầu cung cấp các thông tin sau:
- (a) Tên khoa học và tên thông dụng (tên thông dụng và tên Latinh);
- (b) đa dạng;
- (c) số lượng trường hợp ngoại lệ và tổng trọng lượng hạt giống hoặc số lượng cây bị ngoại lệ;
- (d) số lượng nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đã được cấp phép.
8. Đối với các trường hợp miễn trừ được cấp theo điểm 1.3.4.3 và 1.3.4.4 của Phần II Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848 cho mỗi loài vật nuôi không hữu cơ (bò, ngựa, cừu, dê, lợn và hươu nai, thỏ, gia cầm), cần cung cấp các thông tin sau:
- (a) Tên khoa học và tên thông dụng (tên thông dụng và tên Latinh, tức là loài và chi);
- (b) giống và dòng;
- (c) Mục đích sản xuất: thịt, sữa, trứng, sản xuất kép hoặc chăn nuôi;
- (d) số lượng trường hợp ngoại lệ và tổng số động vật bị ngoại lệ;
- (e) số lượng nhà điều hành và nhóm nhà điều hành được miễn trừ.
9. Đối với các giấy phép được cấp cho việc sử dụng giống thủy sản không hữu cơ theo điểm 3.1.2.1 của Phần III Phụ lục II của Quy định (EU) 2018/848, cần cung cấp các thông tin sau:
- (a) loài và chi (tên thông thường và tên Latinh);
- (b) các giống và dòng giống khi thích hợp;
- (c) tổng số trường hợp ngoại lệ và số lượng cá thể non của mỗi loài;
- (d) số lượng nhà điều hành và nhóm nhà điều hành đã được cấp phép.
10. Báo cáo thường niên phải bao gồm bất kỳ thông tin nào khác được coi là có liên quan để đáp ứng yêu cầu cụ thể của Quy định (EU) 2018/848 do cơ quan kiểm soát, tổ chức kiểm soát hoặc tổ chức chứng nhận thực hiện.
-

## PHỤ LỤC III

Mẫu OFIS như được đề cập trong Điều 21(2)

Mẫu thư trả lời tiêu chuẩn cho thông báo quốc tế tiêu chuẩn về việc nghi ngờ hoặc xác định vi phạm quy định.

## A. Điều tra

1) Cơ quan/tổ chức kiểm soát nào chịu trách nhiệm điều tra vụ việc?

2) Mô tả sự hợp tác giữa các nhà điều hành khác nhau và cơ quan có thẩm quyền hoặc, nếu phù hợp, bộ phận kiểm soát.  
Cơ quan chức năng và/hoặc cơ quan kiểm soát liên quan, tại các quốc gia khác nhau (nếu có)?

3) Những phương pháp/quy trình điều tra nào đã được sử dụng?:

Ví dụ, các nhà điều hành liên quan đã được kiểm soát cụ thể chưa?

Đã lấy mẫu và phân tích chưa?

4) Kết quả của cuộc điều tra là gì?:

Kết quả của các cuộc kiểm tra/phân tích (nếu có) là gì?:

Liệu nguồn gốc của việc không tuân thủ/nghi ngờ không tuân thủ/vấn đề khác được nêu ra đã được làm rõ chưa?

Bạn đánh giá mức độ nghiêm trọng của việc không tuân thủ/nghi ngờ không tuân thủ/vấn đề khác được nêu ra như thế nào?

5) Nguồn gốc của sự ô nhiễm/vi phạm/nghi ngờ vi phạm/vấn đề khác đã được nêu ra chưa và  
Trách nhiệm của các bên liên quan đã được xác định và thiết lập rõ ràng chưa?

Hãy bình luận về nguồn gốc của sự ô nhiễm/vi phạm/vấn đề khác được nêu ra và trách nhiệm của các bên liên quan:

6) Các nhà điều hành được xác định có liên quan đến các hành vi không tuân thủ/nghi ngờ không tuân thủ/vấn đề khác không?  
Số ca mắc bệnh tăng lên trong 3 năm qua?

Hãy bình luận về các nhà điều hành bị xác định có vi phạm/nghi ngờ vi phạm/các vấn đề khác trong 3 năm qua:

## B. Các biện pháp và hình phạt:

\*1) Những biện pháp phòng ngừa và khắc phục nào đã được thực hiện (ví dụ: liên quan đến việc phân phối/lưu thông sản phẩm trên thị trường  
Liên minh châu Âu và thị trường các nước thứ ba)?:\*2) Những hành động nào đã được thực hiện trong trường hợp không tuân thủ/nghi ngờ không tuân thủ/vấn đề khác phát sinh?  
các nhà điều hành và/hoặc các sản phẩm liên quan? ( 1 ):

\*Hình thức hành động (bằng văn bản, cảnh báo, v.v.)?:

Giấy chứng nhận của nhà sản xuất/chế biến có bị hạn chế, đình chỉ hoặc thu hồi không?

Ngày có hiệu lực của các hành động (nếu có) (DD/MM/YYYY):

Thời gian thực hiện các hành động (nếu có) (tính bằng tháng):

Cơ quan kiểm soát và/hoặc tổ chức kiểm soát đã thông qua và áp dụng các hành động (nếu có):

3) Có kế hoạch kiểm tra bổ sung nào tại các đơn vị vận hành liên quan không?:

4) Cơ quan quản lý hoặc tổ chức kiểm soát đang lên kế hoạch thực hiện những biện pháp nào khác để ngăn ngừa sự tái diễn các trường hợp tương tự?

( 1 ) Biện pháp theo Điều 29(1) và (2) của Quy định (EU) 2018/848 và Điều 22(1), (2) và (3) và Điều 23(1) và (4) của Quy định này  
Quy định.

---

C. Thông tin khác

---

D. Phụ lục

---

Trả lời bình luận:

---

Điểm liên hệ

---

---

\* Các trường bắt buộc.

## PHỤ LỤC IV

Danh mục các biện pháp được đề cập trong Điều 22(3)

## PHẦN A

Các yếu tố cho việc phát triển và áp dụng danh mục các biện pháp

1. Theo Phần B, cơ quan kiểm soát hoặc cơ quan kiểm soát có thể phân loại các trường hợp không tuân thủ là nhỏ, lớn hoặc nghiêm trọng, dựa trên các tiêu chí phân loại tại điểm (b) của Điều 22(3) khi một hoặc nhiều tình huống sau đây xảy ra:

(a) trường hợp không tuân thủ được coi là nhỏ khi:

(i) các biện pháp phòng ngừa do nhà điều hành thực hiện là tương xứng và phù hợp, và các biện pháp kiểm soát mà nhà điều hành đã thực hiện là hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;

(ii) việc không tuân thủ không ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển hóa;

(iii) hệ thống truy xuất nguồn gốc có thể xác định vị trí sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và ngăn chặn việc nhập khẩu sản phẩm đó từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong phạm vi đó.  
Liên hiệp liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(b) trường hợp không tuân thủ được coi là nghiêm trọng khi:

(i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà nhà điều hành đã thực hiện là không hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;

(ii) việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển hóa;

(iii) người vận hành không khắc phục kịp thời một lỗi vi phạm nhỏ;

(iv) khả năng truy xuất nguồn gốc có thể xác định vị trí sản phẩm bị ảnh hưởng trong chuỗi cung ứng và ngăn chặn việc nhập khẩu sản phẩm đó từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh châu Âu liên quan đến sản xuất hữu cơ;

(c) Trường hợp không tuân thủ là nghiêm trọng khi:

(i) các biện pháp phòng ngừa không tương xứng và phù hợp và các biện pháp kiểm soát mà nhà điều hành đã thực hiện là không hiệu quả theo đánh giá của cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát;

(ii) việc không tuân thủ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của sản phẩm hữu cơ hoặc sản phẩm đang trong quá trình chuyển hóa;

(iii) người vận hành không khắc phục được các vi phạm nghiêm trọng trước đó hoặc liên tục không khắc phục được các loại vi phạm khác vi phạm quy định; và

(iv) không có thông tin từ hệ thống truy xuất nguồn gốc để xác định vị trí sản phẩm bị ảnh hưởng trong nguồn cung và không thể ngăn chặn việc nhập khẩu sản phẩm từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh châu Âu liên quan đến sản xuất hữu cơ.

## 2. Các biện pháp

Các cơ quan hoặc tổ chức kiểm soát có thể áp dụng một hoặc nhiều biện pháp sau đây một cách tương xứng với các loại trường hợp vi phạm được liệt kê:

Loại vi phạm	Đo lường
Người vi phạm năm	Người vận hành phải nộp kế hoạch hành động trong thời hạn quy định để khắc phục các vi phạm.

Lớn lao	<p>Không có đề cập đến sản xuất hữu cơ trong nhãn mác và quảng cáo của toàn bộ lô hàng hoặc đợt sản xuất liên quan (cây trồng hoặc động vật bị ảnh hưởng) theo Điều 42(1) của Quy định (EU) 2018/848</p> <p>Cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh với tư cách là sản phẩm hữu cơ trong một khoảng thời gian nhất định theo Điều 42(2) của Quy định (EU) 2018/848</p> <p>Cần có thời gian chuyển đổi mới.</p> <p>Giới hạn phạm vi của chứng chỉ</p> <p>Cải thiện việc thực hiện các biện pháp phòng ngừa và kiểm soát mà nhà điều hành đã thiết lập để đảm bảo tuân thủ.</p>
Phê bình	<p>Không có đề cập đến sản xuất hữu cơ trong nhãn mác và quảng cáo của toàn bộ lô hàng hoặc sản phẩm liên quan (cây trồng hoặc động vật bị ảnh hưởng) theo Điều 42(1) của Quy định (EU) 2018/848</p> <p>Cấm nhập khẩu từ nước thứ ba nhằm mục đích đưa sản phẩm đó ra thị trường trong Liên minh với tư cách là sản phẩm hữu cơ trong một khoảng thời gian nhất định theo Điều 42(2) của Quy định (EU) 2018/848</p> <p>Cần có thời gian chuyển đổi mới.</p> <p>Giới hạn phạm vi của chứng chỉ</p> <p>Đình chỉ chứng chỉ</p> <p>Thu hồi chứng chỉ</p>

## PHẦN B

Danh sách các trường hợp không tuân thủ và phân loại tương ứng bắt buộc phải được đưa vào danh mục.  
đo

Vi phạm quy định	Loại
Sai lệch đáng kể giữa tính toán đầu vào và đầu ra (cân bằng khối lượng)	Lớn lao
Thiếu hồ sơ và chứng từ tài chính chứng minh việc tuân thủ quy định. Quy định (EU) 2018/848	Phê bình
Cố ý bỏ sót thông tin dẫn đến hồ sơ không đầy đủ.	Phê bình
Làm giả giấy tờ liên quan đến chứng nhận sản phẩm hữu cơ.	Phê bình
Cố ý dán nhãn lại các sản phẩm bị hạ cấp thành sản phẩm hữu cơ.	Phê bình
Việc cố ý trộn lẫn sản phẩm hữu cơ với sản phẩm đang trong quá trình chuyển hóa hoặc sản phẩm phi hữu cơ.	Phê bình
Việc cố ý sử dụng các chất hoặc sản phẩm không được phép trong phạm vi Quy định (EU) 2018/848	Phê bình

Sử dụng thực phẩm biến đổi gen một cách có chủ đích	Phê bình
Người vận hành từ chối cho cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát tiếp cận khu vực chịu sự kiểm soát, hoặc sổ sách kế toán của mình, bao gồm cả hồ sơ tài chính, hoặc từ chối cho phép cơ quan kiểm soát hoặc tổ chức kiểm soát lấy mẫu.	Phê bình